

Qualitätsmanagementplan

In konkreter unternehmens- und prozessspezifischer Untersetzung von

- DIN EN ISO 9004:2009-12 "Lenken und Leiten für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz"
Abschnitt 7.2 „Prozessplanung“
- DIN EN ISO 9001:2008-12 "Qualitätsmanagementsysteme, Anforderungen"
Abschnitt 7.1 „Planung der Produktrealisierung“
- ISO/TS 16949:2009-06 "Qualitätsmanagementsysteme – Besondere Abforderungen bei Anwendung von ISO 9001:2008 für Serien- und Ersatzteil-Produktion in der Automobilindustrie“
Abschnitt 3.1.8 „Produktionslenkungspläne“
- GMP 01 (2006) "Allgemeiner GMP-Standard für den Tierfuttersektor"
Abschnitt 4.2.3 „Qualitätsmanagementplan“

In einem QM-Plan sind tabellarisch, prozessabschnitts- und ablaufbezogen dargelegt:

- alle Prozessschritte, möglichst detailliert, chronologisch sowie ggf. rückkoppelnd
- die Abläufe, Arbeitsweisen, Tätigkeiten, Anforderungen, Hilfsmittel, notwendige Ressourcen in dem Prozessschritt
- die wesentlichen Zuständigkeiten,
- die benutzten und entstehenden (Qualitäts-)Dokumente (Vorgaben und Aufzeichnungen),
- die Prüfschritte, -verfahren und die konkrete Prüftätigkeiten,
- der zugehörige Prüfstatus sowie das Zeichen für die Freigabe der Ergebnisse des Prozessschrittes,
- die Identifikationsarten, -zeichen zum Auffinden und Rückverfolgen der Prozessschritttätigkeiten und -ergebnisse
- die dazu Prinzipien darlegenden Abschnitte in der Managementdokumentation sowie die mit den Anforderungen an diesen Prozessschritt in Verbindung stehenden untersetzenden Mitgeltenden Unterlagen

QM-Pläne können prozess- oder projektbezogen erstellt werden.

Prüfpläne können Bestandteil des QM-Planes sein oder es wird auf sie Bezug genommen!

QM-Pläne können Bestandteil der MD sein oder es kann darin auf sie verwiesen werden.

QM-Pläne sind z.B. Fertigungsabläufe, durchlauforganisationstypische Aufträge, Pflichtenhefte, Projektablaufpläne

Darstellungsbeispiel:

| | | | | | | | | |
|----------------------------------|---|---|---------------|---|----------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Bezeichnung des Prozessschrittes | Inhalt, Anforderungen, Tätigkeiten, Hilfsmittel, Ressourcen, Schnittstellen | erforderliche Aktivitäten f. Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz | Zuständigkeit | Dokumente u. Aufzeichnungen → Grundlagen Ergebnisse → | Prüfungen/ Prüftätigkeiten | Prüfstatus/ Freigabebeleg | Kennzeichnung der Rückverfolgbarkeit | MD-Abschnitt / Mitgeltende Unterlage |
|----------------------------------|---|---|---------------|---|----------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|

Definition der Darlegungen in den einzelnen Spalten des Qualitätsmanagementplanes

➤ **Bezeichnung des Prozessschrittes**

Die in einer Prozessanalyse erarbeiteten Schritte des Produktentstehungsprozess bei einem umfassenden aber typischen Auftrag sind hier dargestellt.

➤ **Inhalt, Anforderungen, Tätigkeiten, Hilfsmittel, Ressourcen, Schnittstellen**

Kurze prägnante Darlegung der charakteristischen Tätigkeiten bei diesem Prozessschritt (einschließlich eventueller Schnittstellen)

→ kurz heißt nicht, "etwas weglassen", "zu allgemein, auslegbar darstellen", sondern "treffend"

➤ **erforderliche Aktivitäten für Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz**

kurze Darlegung der Anforderungen, Tätigkeiten und Mittel bei diesem Prozessschritt zu diesem Gebiet

→ auch kritische Prüfpunkte gemäß spezieller Normen(ISO/TS 16949, QS 9000, GMP-01) und Gesetze

→ dort wo auch DIN EN ISO 14000 ff und OHSAS 18001/18002

➤ **Zuständigkeit**

Wer ist wofür verantwortlich? (auch mehrere innerhalb eines Prozessschrittes)

➤ **Dokumente und Aufzeichnungen (--> Grundlagen – Ergebnisse -->)**

Darlegung der erforderlichen Vorgaben sowie der bei oder aus dem Ergebnis der Handlungen entstehenden Dokumente

➤ **Prüfungen/Prüftätigkeiten**

Was wird konkret getan, um den Prozessschritt qualitativ anforderungsgerecht durchzuführen und abzuschließen (--> die Leistung an den nächsten zu übergeben)?

→ auch kritische Prüfpunkte gemäß spezieller Normen(CCP nach GMP und HACCP sowie auch ISO/TS 16949) und Gesetze

➤ **Prüfstatus/Freigabebeleg**

Darlegung der Tätigkeiten und Zeichen, die die Aussage über den erfolgreichen oder nicht erfolgreichen Abschluss geben

➤ **Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit**

Daten, die nötig sind und auf den Dokumenten, Produkten, Behältnissen aufgebracht sein müssen, um diese schnell wiederzufinden und ggf. Prozesse zurückverfolgen zu können

➤ **Managementdokumentations-Abschnitt(MD-Abschnitt) / Mitgeltende Unterlage**

Abschnitte in den Prinzipien/Grundsätzen und Mitgeltende Unterlagen, die die Aussagen zu diesem Prozessschritt stützen oder untersetzen bzw. für die Ausführung der Tätigkeiten erforderlich sind.