


4.0	Qualitäts- und Umweltmanagementsystem	2
4.0.1	Zweck.....	2
4.0.2	Anwendungsbereich	3
4.0.3	Begriffe.....	3
4.0.4	Zuständigkeiten	3
4.1	Allgemeine Forderungen	4
4.1.2	Die Abfolge der Kernprozesse und Ihre Wechselwirkungen.....	4
	Verfahren QM/UM - Prozesse	5
4.1.2.1	QM/UM - System - Erfüllung	5
4.1.2.2	QM/UM - System - Anwendung	5
4.1.2.3	QM/UM - System - Beschreibung	5
4.1.2.4	Steuerung und Überwachung der Qualitäts- und Umweltaktivitäten.....	5
4.1.2.5	ts- und Umweltaufzeichnungen	5
4.1.2.6	Personalunterweisung und Schulung	5
4.1.2.7	Managementbewertung und Audits	6
4.1.2.8	Qualitäts- und Umweltplanung zum QM/UM - System	6
4.1.3	Verfügbarkeit der Ressourcen und Informationen.....	6
4.1.4	Überwachung, Messung und Analyse der Prozesse	6
4.1.5	Prozessverbesserung.....	6
4.2	Dokumentation	7
4.2.1	Lenkung der Dokumente und Daten.....	8
4.2.1.1	Zweck.....	8
4.2.1.2	Anwendungsbereich	8
4.2.1.3	Begriffe.....	8
4.2.1.4	Zuständigkeiten.....	8
4.2.1.5	Verfahren	8
4.2.1.6	Mitgeltende Unterlagen.....	10
4.2.2	Lenkung der Qualitätsaufzeichnungen.....	10
4.2.2.1	Zweck und Geltungsbereich	10
4.2.2.2	Begriffe / Abkürzungen	10
4.2.2.3	Zuständigkeiten.....	10
4.2.2.4	Verfahren	11
4.2.2.5	Mitgeltende Unterlagen.....	11

 Werkstatt für Elektronik und Sonderbau	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 4
	<h2>Qualitäts- und Umweltmanagementsystem</h2>	Seite: 2 von 11

4.0 Qualitäts- und Umweltmanagementsystem

4.0.1 Zweck

Durch das QM - System der Heil Elektronik GmbH werden Grundsätze und Vorgehensweisen der betrieblichen Tätigkeiten systematisch und nachvollziehbar festgelegt. Auf diese Weise wird eine Vereinheitlichung dieser Vorgehensweisen erreicht.

Die einheitliche Vorgehensweise hat folgende Zielsetzungen:

- Einhaltung von Kundenanforderungen
- Einhaltung von allgemeinen Vorschriften
- Einhaltung von Gesetzen
- Einhaltung von Regelwerken und Normen
- *Kompatibilität mit anderen Normen, wie ISO 14001:2005:2004.*

Als Ergebnis der Einhaltung dieser Vorgehensweisen erreichen wir, dass nur Produkte *und Prozesse* entstehen, die den gestellten *Vorgaben und* Anforderungen gerecht werden.

Die Leistungsfähigkeit unseres Unternehmens, sowie die Qualität unserer Produkte sollen erhalten und ständig verbessert werden. Kundenerwartungen und –forderungen sollen voll befriedigt werden.

Um die angestrebte einheitliche Vorgehensweise zu erreichen und um ein Nachschlagewerk für unsere Mitarbeiter zu haben, haben wir ein Handbuch erstellt, das alle QM/UM - relevanten internen Vorgehensweisen beinhaltet. Dieses Handbuch unterliegt einem Änderungsdienst, der alle Änderungen der Vorgehensweisen in das Handbuch einbringt.


Für unsere Kunden steht ein Handbuch zur Information zur Verfügung, das keinem Änderungsdienst unterliegt. Dieses Handbuch dient zur allgemeinen Information und soll auch als vertrauensbildende Maßnahme verstanden werden.

Im Handbuch werden nur solche QM/UM - Maßnahmen beschrieben, die in unserem Betrieb auch angewandt werden. In der Anwendung von QM/UM - Maßnahmen beschränken wir uns auf das Machbare. Es kommen nur die wirkungsvollsten Methoden des modernen Qualitäts- und Umweltmanagements zur Anwendung.

Zweck des Ganzen ist es, eine hohe Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen, sowie eine bestmögliche Kundenzufriedenheit und die ständige Verbesserung unserer Produkte zu erreichen.

Zielsetzung der Umweltpolitik des Unternehmens ist die Realisierung der "Guten Managementpraktiken":

- Förderung des Verantwortungsbewusstseins für die Umwelt bei den Mitarbeitern
- Verpflichtung aller Mitarbeiter zur Mitarbeit am Kontinuierlichen Verbesserungsprozess - Bewertung und Überprüfung der Einwirkungen auf die Umwelt
- Bewertung der Umwelteinwirkungen jeder neuen Tätigkeit, jedes neuen Produktes und jedes neuen Verfahrens im voraus
- Maßnahmen zur Vermeidung bzw. Beseitigung von Umweltbelastungen, Verringerung von Emissionen und Abfall auf ein Mindestmaß, Schonung der Ressourcen
- Maßnahmen zur Vermeidung unfallbedingter Emissionen von Stoffen oder Energie - Verfahren zur Überwachung der Übereinstimmung mit der Umweltpolitik
- Festlegung von Verfahren bei Nichteinhaltung der Umweltziele

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 4
	<h2>Qualitäts- und Umweltmanagementsystem</h2>	Seite: 3 von 11

- Vorkehrung zur einheitlichen Anwendung aller relevanten externen und internen Umweltaforderungen nach dem Stand der Technik

- Ausarbeitung von Unfallverhütungs- und Notstandsverfahren - Information und offener Dialog mit der Öffentlichkeit

- Beratung der Kunden über Umweltaspekte der Produkte und Dienstleistungen.

4.0.2 Anwendungsbereich

Das beschriebene QM/UM - System findet in allen Bereichen Anwendung. Werden bestimmte Vorgehensweisen außer Kraft gesetzt, so muss eine Genehmigung der verantwortlichen Stelle vorliegen. In der Regel ist dies bei der Heil Elektronik GmbH der QM/UM - Beauftragte in Zusammenarbeit mit der Geschäftsleitung.

Die Umweltpolitik des Unternehmens ist für alle Stellen und Mitarbeiter im Unternehmen verbindlich. Die Geschäftsführung stellt durch Informations- und Schulungsmaßnahmen sicher, dass die Mitarbeiter die Inhalte der Umweltpolitik kennen und die Umwelteinwirkungen ihrer Tätigkeiten einschätzen können.

4.0.3 Begriffe

Für die Beschreibungen in diesem Handbuch und der dazugehörigen Dokumentation, wurden die Begriffsdefinitionen nach DIN EN ISO 9000:2005 und der DIN EN ISO 14001:2005 übernommen. Die neue Begriffsdefinition **Lieferant, Organisation, Kunde** wurde übernommen. Der Begriff Produkt kann auch eine Dienstleistung einschließen.

4.0.4 Zuständigkeiten

Die Geschäftsleitung der HEIL ELEKTRONIK GMBH ist für die Organisation des QM-Systems verantwortlich. Der QM/UM - Beauftragte ist für die Funktionsfähigkeit des QM/UM - Systems verantwortlich. Die weiteren Zuständigkeiten sind in den einzelnen Kapiteln bzw. in einer Matrix geregelt.

Der UM-Beauftragte ist ungeachtet anderer Zuständigkeiten verantwortlich für:


- die Einführung, Umsetzung und Aufrechterhaltung der Anforderungen des Umweltmanagementsystems in Übereinstimmung mit der Internationalen Norm DIN EN ISO 14001:2005
- regelmäßige Berichterstattung an die Geschäftsführung über die Leistung des Umweltmanagementsystems
- Planung und Durchführung von Audits
- Vorschlagen von Korrekturmaßnahmen
- Bewerten der Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen.

4.1 Allgemeine Forderungen

4.1.2 Die Abfolge der Kernprozesse und Ihre Wechselwirkungen

Die Abfolge der Kernprozesse und Ihre Wechselwirkungen			
Kap.5 Verantwortung der Leitung	Kap.6 Management der Mittel	Kap.7 Produktrealisierung	Kap.8 Messung, Analyse, Verbesserung
1☺ Qualitätspolitik 8☺ 4☺	1☺ Bereitstellen der Mittel 1☺ 2☺	1☺ Q- Prozesse 2☺ 1☺	1☺ Prüfplanung 1☺ 2☺ 7☺ 10☺
2☺ Qualitätsziele 1☺ 4☺	2☺ Anlagen und Werksplanung 3☺ 1☺ 3☺ 2☺	2☺ Angebot Aufträge 1☺ 1☺ 1☺	2☺ Prüfungen 1☺ 10☺
3☺ Qualitätsplan 1☺ 2☺	3☺ Schulung 4☺	3☺ Designlenkung 3☺ 2☺	3☺ Kundenzufriedenheit 8☺ 7☺ 6☺ 5☺ 4☺
4☺ Verantwortung und Befugnisse 1☺ 2☺ 3☺	4☺ Motivation 3☺ 4☺	4☺ Beschaffung 3☺ 3☺	4☺ Qualitätsaudits 3☺ 8☺ 7☺ 6☺ 5☺ 1☺ 2☺
5☺ Lenkung von Dokumenten 6☺		5☺ Prozessfähigkeit 1☺	5☺ Fehlerhafte Produkte 4☺ 3☺
6☺ Lenkung von Qualitätsaufzeich- nungen 8☺		6☺ Auftragssteuerung 5☺ 1☺ 7☺	6☺ Korrektur- Maßnahmen 3☺
7☺ Wirksamkeit des QM- Systems Beurteilung 1☺ 8☺		7☺ Prozesslenkung 6☺ 10☺ 9☺	7☺ Vorbeugungs- Maßnahmen 3☺
		8☺ Rückverfolgbarkeit 6☺ 8☺	8☺ Datenanalyse 7☺ 7☺ 8☺ 3☺
		9☺ Handhabung, Lagerung, Verpackung und Versand 7☺ 10☺	
		10☺ Prüfmittel 7☺ 1☺	

Legende: Grosses Symbol ☺☺☺☺ = Prozess,
kleines Symbol ☺☺☺☺ = mit den Prozessen in Wechselwirkung stehend.

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 4
	<h2>Qualitäts- und Umweltmanagementsystem</h2>	Seite: 5 von 11

Verfahren QM/UM - Prozesse

4.1.2.1 QM/UM - System - Erfüllung

Qualitäts- und **Umwelt**sichernde Maßnahmen werden in Übereinstimmung mit den dafür gültigen Regelwerken, Normen, oder den vom Auftraggeber vorgeschriebenen Spezifikationen durchgeführt.

Falls es ein Auftrag notwendig werden lässt, können bestimmte Vorgehensweisen des QM/UM - Systems vorübergehend außer Kraft gesetzt werden. Dies muss dann aber mit dem Auftraggeber abgestimmt sein und dokumentiert werden.

4.1.2.2 QM/UM - System - Anwendung

Sämtliche Anforderungen, die an Steuerung und Überwachung an das QM/UM - System notwendig sind, werden durch entsprechende Verfahrensanweisungen geregelt.

4.1.2.3 QM/UM - System - Beschreibung

Das vorliegende QM/UM - System gliedert sich in 2 Bestandteile:

- Systembeschreibung, Steuerung und Überwachung von Qualitätsaktivitäten.
- Ermittlung des Qualitätszustandes, Prüfergebnis - Nachweis.

4.1.2.4 Steuerung und Überwachung der Qualitäts- und **Umwelt**aktivitäten

Die Qualitäts- und **Umwelt**aktivitäten werden nach schriftlichen Verfahrensanweisungen, wenn notwendig auch nach speziellen Arbeits- und Prüfanweisungen, Vorgaben oder sonstigen Spezifikationen durchgeführt. Die Heil Elektronik GmbH passt ihre QM/UM -Aktivitäten fallbezogen auf Wunsch denen des Kunden an.

4.1.2.5 ts- und **Umwelt**aufzeichnungen


Um eine gute Qualität zu erreichen, werden bei uns folgende Punkte besonders berücksichtigt:

- Einsatz von ausgebildetem Personal.
- Vernünftige Planung.
- Einsatz von geeigneten Verfahrensweisen.
- Verwendung von Arbeits- und Prüfanweisungen.
- Gute Aufsicht und entsprechende logistische Weisung.
- Einsatz von modernen Prüfmethode
- **Einsatz umweltgerechter Produkte.**

Die Qualität in unserer Firma wird durch entsprechende Prüfmethode nachgewiesen. Die ermittelten Prüfergebnisse werden aufgezeichnet und dienen so als Nachweis. Qualitäts- und **Umwelt**nachweise werden von kompetenten Mitarbeitern erbracht. Die Aufbewahrungszeitenvon Qualitätsaufzeichnungen richten sich nach den jeweils gültigen gesetzlichen Vorgaben, bzw. nach internen und externen Vereinbarung z.B. mit Kunden.

4.1.2.6 Personalunterweisung und Schulung

Schulungen und spezielle Unterweisungen von, mit QM/UM - Aufgaben betrautem Personal, sind in erforderlichem Umfang vorgesehen und werden von einem QM/UM - Fachmann durchgeführt und durch eine Teilnahmebestätigung oder Zertifikat bestätigt. Zuständig für das Ansetzen von Schulungsmaßnahmen ist der QM/UM - Beauftragte der Heil Elektronik GmbH bzw. die einzelnen Abteilungsleiter.

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 4
	<h2>Qualitäts- und Umweltmanagementsystem</h2>	Seite: 6 von 11

4.1.2.7 Managementbewertung und Audits

Einmal pro Jahr wird das QM - System der Heil Elektronik GmbH überprüft. Grundlage hierfür sind interne Auditpläne *sowie Vorgaben und Forderungen aus der jeweils gültigen Norm DIN EN ISO 9001:2008*. Das Audit wird von Internen Auditoren, dem QM/UM - Beauftragten oder einem externen unabhängigen QM/UM - Experten durchgeführt. Als Bestätigung der Wirksamkeit des QM/UM -Systems erfolgt dann eine Systemüberprüfung durch den TÜV, oder einem anderen akreditierten Zertifizierungsunternehmen.

4.1.2.8 Qualitäts- und Umweltplanung zum QM/UM - System

Zur Planung der Qualitäts- und Umweltstandarts hat die Heil Elektronik GmbH für alle Standard-Organisationsabläufe strukturierte Verfahrensanweisungen bzw. Arbeitsanweisungen erstellt. In diesen sind die erforderlichen Prüfschritte vorgesehen, die die Erfüllung der der Qualitäts- und Umweltforderungen gewährleisten gewährleisten. Darüber hinaus dienen diverse Arbeits-, Betriebs-, Prüf-, und Organisations-Anweisungen der Qualitäts- und Umweltplanung.

4.1.3 Verfügbarkeit der Ressourcen und Informationen

Um Qualität erzeugen zu können, stellt die Geschäftsleitung geeignete Mittel in ausreichender Menge zur Verfügung. Ferner sorgt die Geschäftsleitung dafür, dass die Mitarbeiter ausreichend qualifiziert sind. Die Geschäftsleitung stellt auch sicher, dass die Untertieranten Mittel zur Verfügung haben, um Qualität liefern zu können. Der Bildungsstand aller Mitarbeiter ist ermittelt und messbar aufbereitet, so dass sich der Schulungsbedarf darstellt. Dies kann beispielsweise anhand einer Spinnnetzauswertung vorgenommen werden.

4.1.4 Überwachung, Messung und Analyse der Prozesse





Die Mitarbeiter in Fertigung und Montage führen selbsttätig prozessinterne Prüfungen durch, um Fehler schon bei ihrer Entstehung zu vermeiden. Diese Prüfungen umfassen die von den Produktionsmitarbeitern durchgeführten Arbeitsgänge.


Die Selbstprüfung durch die Produktionsmitarbeiter wird durch die Meister bzw. Abteilungsleiter und die Laufkontrolle überwacht. Die Art und Weise der Selbstprüfungen ist in den Arbeits- und Prüfanweisungen näher beschrieben. Unsere Prozesse werden überwacht, gemessen und wo nötig entsprechend analysiert.

4.1.5 Prozessverbesserung

Wir sind bestrebt unsere Prozesse ständig weiter zu verbessern, dazu dienen uns Analysen, *Vorgaben aus Gesetzen, Normen*, Aufzeichnungen und sonstige Erkenntnisse.

4.2 Dokumentation

Ebenen	Dokument	Einsatz	Wertung: Soll
1. Ebene	QM-Handbuch	Firmenübersicht	Wichtig
Wer macht was?		intern als Führungsinstrument extern als Vertragsgrundlage	Aufbau knapp abgefasst Zweck für Transparenz, klare Abgrenzung der Aufgaben
2. Ebene	QM - Verfahrensanweisungen	Detailwissen	Wichtig falls notwendig
Was wird wie gemacht?	Organisations-richtlinien 	intern als Führungsinstrument extern als Vertragsgrundlage	Aufbau knapp abgefasst Zweck für know-how Sicherung
3. Ebene	Hilfsmittel	Detailwissen	Sehr wichtig falls notwendig
Wie wird es umgesetzt?	Arbeitsanweisungen Prüfanweisungen Formulare, EDV 	intern als Führungsinstrument extern als Vertragsgrundlage	Aufbau selbsterklärend Zweck für Wertschöpfung
4. Ebene	Hilfsmittel	Detailwissen	Sehr wichtig falls notwendig
Wie wird es dokumentiert?	QS-Scheine, EDV, Prüfprotokolle, Reklamationsberichte usw. 	intern als Kontrollinstrument extern als Nachweis	Aufbau selbsterklärend Zweck für Wertschöpfung

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 4
	<h2>Qualitäts- und Umweltmanagementsystem</h2>	Seite: 8 von 11

4.2.1 Lenkung der Dokumente und Daten

4.2.1.1 Zweck

In diesem Kapitel beschreiben wir, wie sichergestellt wird, dass Dokumente ordnungsgemäß erstellt, auf Angemessenheit überprüft und genehmigt und archiviert werden. Ferner wird sichergestellt, dass geänderte Dokumente eingezogen und durch aktuelle ersetzt werden. Auf diese Weise wird erreicht, dass an jeder Stelle im Unternehmen nach gültigen Dokumenten gearbeitet wird.

4.2.1.2 Anwendungsbereich

Dieses Kapitel betrifft alle QM/UM -Dokumente in allen Abteilungen. Qualitätsbezogene Unterlagen aus dem Zeitraum vor Januar 1997 unterliegen nicht diesem Verfahren.

4.2.1.3 Begriffe

QM/UM -Dokumente:

Unter QM/UM -Dokumenten bzw. qualitätsbezogenen Dokumenten werden alle Dokumente verstanden, die gemäß dem QM/UM -Handbuch notwendig sind, um die Qualität und **Umweltanforderungen** sicherzustellen. Dies können Zeichnungen, Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen, Prüfvorschriften, *Gesetze, Normen, Regelwerke*, QM-Formulare, EDV-Daten, Software, **Umweltvorschriften** und alle sonstigen Dokumente sein, die Einfluss auf die Qualität und **Umweltanforderungen** unserer Produkte und unserer **Realisierungsmethoden** haben.

4.2.1.4 Zuständigkeiten

Die Verantwortlichen der einzelnen Abteilungen sind für die Beachtung dieser Anweisungen zuständig. Der QM/UM -Beauftragte ist für die erstmalige Erstellung der Dokumente verantwortlich, sorgt für die richtige Handhabung der Dokumente und ist für den Änderungsdienst zuständig. Der QM/UM -Beauftragte sorgt auch für die Aktualität der Liste der zugelassenen Dokumente.

Für die Genehmigung der Dokumente ist allein die Geschäftsleitung oder ein von ihr Beauftragter zuständig.

4.2.1.5 Verfahren


4.2.1.5.1 Erstellung, Prüfung und Freigabe der Dokumente

Die qualitäts- und **Umwelt**bezogenen Dokumente unterliegen einem System, das die Erstellung, Prüfung, Freigabe, Verwaltung, Verteilung und Änderung, sowie die Archivierung regelt.

Die Dokumente werden vom QM/UM -Beauftragten oder den jeweils zuständigen Fachabteilungen erstellt und von der Geschäftsleitung oder einer von ihr beauftragten Person (**QMB**) geprüft und freigegeben. Die Verteilung der Dokumente ergibt sich aus den Verteilerlisten.

4.2.1.5.2 Austausch der Dokumente

Ist eine Änderung eines Dokumentes notwendig, so wird über eine Änderungsmitteilung oder mündliche Benachrichtigung dafür gesorgt, dass die geänderten Dokumente an die Verantwortlichen der betroffenen Bereiche weitergeleitet werden, und dass die damit ungültig gewordenen Dokumente vernichtet bzw. an den QM/UM -Beauftragten/Fachabteilung zurückgegeben werden. Die Aktualität von Normen, Regeln und Richtlinien wird in bestimmten Abständen über Internetverzeichnisse abgeglichen. DIN Normen werden 1x jährlich über Beuth.de abgeglichen und über eine „Revisionsliste Normen“ erfasst. Allgemeine Normen wie z.B. in Tabellenbüchern usw. vorhanden, werden alle 5 Jahre durch den Erwerb neuer aktueller

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 4
	<h2>Qualitäts- und Umweltmanagementsystem</h2>	Seite: 9 von 11

Tabellenbücher/Literatur aktualisiert. Ändern sich allgemeine Normen zwischenzeitlich, so werden diese wenn zutreffend inhaltlich auf wesentliche Änderungen geprüft und bei Relevanz sind die geänderten Daten in die alten Normen zu übernehmen. Unwesentliche Änderungen die sich z.B. auf das Schriftfeld in der Kopfzeile, oder wenn sich eine DIN Norm in eine ISO Norm wandelt werden nur per Vermerk auf der alten Norm deklariert. Aus kosten-gründen ist eine andere Lösung nicht praktikabel. Bei wichtigen vertragsbedingten Vorgängen erfolgt ein direkter Vergleich bezüglich der Aktualität von Normen und Vorschriften über das Internetportal von Beuth.de oder es werden die aktuellen Werksnormen des jeweiligen Kunden angefordert. der entsprechenden Vorschrift.

Handhabung und Validierung von Computersoftware

Der Einsatz von Computersoftware ist zum festen Bestandteil vieler technischer und/oder organisatorischer Prozesse geworden.

Die Abhängigkeit unseres Unternehmens von dieser Software hat in den letzten Jahren ständig zugenommen. Das einwandfreie funktionieren unserer Software hat in unserer Firma höchsten Stellenwert. Es wurden Regelungen getroffen hinsichtlich:

- Datenschutz
- Beschaffung von Software
- Validierung von Software
- Installation
- Dokumentation
- Mitarbeiterschulung
- Zugriffsberechtigung
- Datensicherung
- *Konfiguration*

4.2.1.5.3 Lenkung der Daten (Arbeitsvorbereitung und Materialwesen)

Die Zugriffsberechtigungen im Netzwerk sind festgelegt. So ist z.B. definiert wer berechtigt ist, Dokumente zu erstellen. Es ist für das Unternehmen definiert, dass die zugriffsberechtigten Personen Dokumente erstellen und ändern können.

Die gleiche Regelung ist für das Materialwesen getroffen. Jeder Mitarbeiter dieser Abteilung ist berechtigt, Beschaffungen auf der Basis freigegebener Beschaffungsunterlagen zu tätigen.


4.2.1.5.4 Lenkung der Daten Datensicherheit, (*Konfigurationsmanagement*)

Die Zugriffsberechtigungen im Heil Elektronik GmbH -Netzwerk ist für alle Mitarbeiter geregelt. Die Passwörter sind durch die Anwender festzulegen, die LOGIN`s sind durch die EDV definiert und in einer Liste festgehalten.

Die Datensicherung/Tagessicherung vom File- und Mail-Server/EDV erfolgt täglich.

Änderungen an Programmen dürfen nur durch die Abteilung EDV veranlasst werden. Die Ausführung von Änderungen und die Pflege der Programme sowie deren Verwaltung geschieht teils durch die EDV Abteilung, bzw. durch ein damit beauftragtes externes Systemhaus. *Die Ermittlung der Fähigkeit von Computersoftware bezogen auf die vorgesehene Funktion, dauerhafte Funktionsfähigkeit wird wo erforderlich an eine externe Stelle vergeben, die dann auch das notwendige Konfigurationsmanagent betreiben wird.*

4.2.1.5.5 Änderung und Modifikation von Dokumenten

 Werkstatt für Elektronik und Sonderbau	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 4
	<h2>Qualitäts- und Umweltmanagementsystem</h2>	Seite: 10 von 11

Änderungen und Modifikationen können von jedem Mitarbeiter über einen Änderungsantrag beantragt werden. Die Durchführung der Änderungen hingegen dürfen in der Regel nur von den zugriffsberechtigten Personen an den jeweiligen Dokumenten vorgenommen werden.

Änderungen müssen grundsätzlich dokumentiert werden. Dies geschieht auf dem geänderten Dokument durch den jeweiligen Überarbeitungsstatus. Die durch eine Änderung ungültig gewordenen Dokumente werden bis auf ein Stück vernichtet. Dieses wird mit dem Stempel "Ungültig" versehen und durch den QM-Beauftragten/Fachabteilung archiviert. Damit wird erreicht, dass man das Ursprungsdokument immer einsehen kann.

4.2.1.5.6 Ungültige Dokumente

Ungültige Dokumente werden in der Regel bis auf ein Exemplar vernichtet. Im Normalfall werden QM-Dokumente 5 Jahre aufbewahrt. Bei dokumentationspflichtigen Teilen beträgt die Aufbewahrungsfrist 10 Jahre bzw. im besonderen Fall 20 Jahre. **Im Bereich Umweltmanagement ist die Aufbewahrungszeit wie gesetzlich vorgegeben.**

4.2.1.6 Mitgeltende Unterlagen

VA 4.2.3 Lenkung von Dokumenten

VA 4.2.4 Lenkung von Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen**

VA 4.2.4.1 Erstellung von Dokumenten

Gesetze, Normen und Regelwerke, **Umweltvorschriften.**

Normenverzeichnis: <http://www.Beuth.de>

DIN Normen: <http://www.din.de>

4.2.2 Lenkung der Qualitätsaufzeichnungen

4.2.2.1 Zweck und Geltungsbereich


Dieses Qualitäts- und **Umweltmanagement-Element** beschreibt die Lenkung von Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen**. Zur lückenlosen Verfolgung und Bewertung der Qualität der Produkte7 **Umweltaspekte** sowie der Wirksamkeit und Akzeptanz des QM/UM -Systems der Heil Elektronik GmbH ist ein effektives und praktikables System von Verfahren zur systematischen und sicheren Identifikation und Archivierung von von Verfahren zur systematischen und sicheren Identifikation und Archivierung von Qualitäts-und **Umweltaufzeichnungen** notwendig. Diese Notwendigkeit resultiert aus der Verantwortung gegenüber Kunden, sowie aus gesetzlichen Vorgaben. Diese Festlegungen gelten für die gesamte Heil Elektronik GmbH.

4.2.2.2 Begriffe / Abkürzungen

- Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen**:
Aufzeichnungen in Schrift oder als Software, die Informationen über Produkt, **Umwelt**, Prozess oder Wirksamkeit des Qualitäts- und **Umweltmanagementsystems** beinhalten, dies sind z.B. Prüfpläne, Dokumentationen interner Audits, Protokolle, Fähigkeitsnachweise usw. Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen** unterliegen nicht dem Änderungsdienst. Qualitäts-und **Umweltaufzeichnungen** von und über Lieferanten sind integraler Bestandteil von internen Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen**.

4.2.2.3 Zuständigkeiten

Für die Bereitstellung gültiger Formblätter, Beurteilung von ausgewerteten Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen**, Archivierung und Zugriffsmöglichkeiten sind alle Führungskräfte des Unternehmens in ihren jeweiligen Tätigkeitsgebieten und Organisationseinheiten zuständig und verantwortlich.

	<h1>QM/UM-HANDBUCH</h1>	Kapitel: 4
	<h2>Qualitäts- und Umweltmanagementsystem</h2>	Seite: 11 von 11

Für die Organisation der Lenkung der Qualitätsaufzeichnungen ist der QM/UM -Beauftragte zuständig.

4.2.2.4 Verfahren

Durch die systematische Identifikation und Kennzeichnung wird sichergestellt, dass der Bezug der Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen** zu den entsprechenden Produkten, Prozessen, Audits, Maßnahmen usw. über einen festgelegten Zeitraum nach Erstellung gewahrt wird.

Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen** dienen als Grundlage für die Fehler-Ursachen-Analyse und die Einleitung von Korrekturmaßnahmen.

Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen** sind durch den jeweils Verantwortlichen abzuzeichnen und zu datieren. Bei der Eingabe von Prüfergebnissen in DV-Systeme wird dies durch Zugriffsberechtigung ersetzt. Nur abgezeichnete und datierte Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen** sind gültig.

Alle relevanten Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen** sind an einem sicheren Ort gegen unbefugten Zugriff und gegen Beschädigung und Verlust geschützt zu archivieren.

Auftragsbezogene Unterlagen werden auftragspezifisch archiviert. Die Aufbewahrungsfrist berücksichtigt gesetzliche, Produkthaftungs- und Kundenforderungen.

Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen** auf elektronischen Datenträgern werden regelmäßig als Sicherheitskopien abgespeichert und separat von der Hardware, in der die Daten als Original abgelegt sind, gelagert.

Qualitäts- und Umweltaufzeichnungen sind:

Prüfpläne,
 Reklamationsberichte,
 Wartungspläne,
 Auditberichte,
 Lastenheft, Pflichtenheft, Projektablaufpläne,
 QM/UM-Dokumentation
 Materialprüfzeugnisse usw.
 Umweltberichte.

Die Archivierungsdauer für den Großteil der Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen** beträgt 5-10 Jahre, im besonderen Fall 20 Jahre.

4.2.2.5 Mitgeltende Unterlagen

VA 4.2.3 Lenkung von Dokumenten
 VA 4.2.4 Lenkung von Qualitäts- und **Umweltaufzeichnungen**
 VA 4.2.4.1 Erstellung von Dokumenten
 Gesetze, Normen **Umweltvorschriften** und Regelwerke