


QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Erstellen von QM - Dokumenten	Seite 1(8)
Referenz: 4.3	Verfahrensanweisung	Revision: 01

1. Zweck

Mit dieser Arbeitsanweisung wird das Erstellen, Prüfen, Einführen und Pflegen von Verfahrensanweisungen (VA) und Formblätter (Fbl) geregelt, damit zuständige Personen ihre Kompetenz und die daraus entstehenden Aufgaben sicher erkennen können. Ein weiteres Ziel dieser Anweisung ist, die Form und den grundsätzlichen Aufbau des Inhaltes von VAs festzulegen. Weiterhin ist hier grundsätzliches für die Herausgabe von Formblättern für Qualitätsaufzeichnungen zusammengestellt, die im Regelfall Gegenstand von VAs sind.

Im Allgemeinen wird mit einer VA ein systematisches und geprüftes Vorgehen festgelegt, was besonders bei einer sich wiederholenden Durchführung von festgelegten Maßnahmen eine wesentliche Voraussetzung dafür ist, dass das Ergebnis der ausgeführten Tätigkeiten mit dem geplanten Vorhaben (Zielvorstellung) übereinstimmt. Sie dient also vorrangig zur Gewährleistung zufriedenstellender Qualität unserer materiellen Produkte und Dienstleistungen über einen längeren Zeitraum; gleichwohl muss sie Grundlage sein für die Wirtschaftlichkeit der Verfahrensweise, die stets optimiert sein muss.

Bei Aktivitäten an Produkten, durch deren Fehler, Versagen oder nichtsachgerechter Verwendung Folgeschäden entstehen können (z. B. bei der Behandlung von Sicherheitsteilen), sind VAs unumgängliche Grundlage für das sichere Erreichen der angestrebten Produktsicherheits- und Produktzuverlässigkeitsziele.

VAs beinhalten ins Detail gehende Regelungen, die beschreiben, „**WIE**“ bei der Durchführung qualitätsrelevanter Tätigkeiten zu verfahren ist. Bei Personalwechsel helfen sie mit, Probleme zu mindern, die am betroffenen Arbeitsplatz entstehen können.

VAs legen für ein Verfahren den Entwicklungsstand der betreffenden Vorgehensweise fest, der hinsichtlich der Einzelforderungen ständig überwacht und besonders auch nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten - weiterentwickelt werden muss.

2. Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle Prüfer der TOS Prüf GmbH.

3. Begriffe


3.1 Verfahren

Nach DIN ISO 17020:2012 ist der Begriff wie folgt definiert:

„Eine festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit auszuführen.“

Anmerkung 1

In vielen Fällen werden Verfahren dokumentiert (z. B. Qualitätsmanagementsystem).

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Erstellen von QM - Dokumenten	Seite 2(8)
Referenz: 4.3	Verfahrensanweisung	Revision: 01

Anmerkung 2

Wenn ein Verfahren dokumentiert ist, so ist die Bezeichnung „schriftliches Verfahren“ oder „Verfahrensanweisung“ vorzuziehen. Wenn ein Verfahren nicht dokumentiert werden soll, ist die Benennung „Methode“ vorzuziehen.

Anmerkung 3

Ein schriftliches Verfahren oder eine Verfahrensanweisung enthält üblicherweise Zweck und Anwendungsbereich einer Tätigkeit fest: Was soll getan werden und durch wen; wann, wo und wie muss es getan werden; welche Materialien, Einrichtungen und Dokumente sollen benutzt werden; und wie muss dies gelenkt und aufgezeichnet werden.

3.2 Verfahrensanweisungen


Verfahrensanweisungen sind Anweisungen für eine Verfahrensweise, die zum Zwecke des sicheren Erreichens einer geprüften Zielvorgabe (im Bereich der Qualitätssicherung das Qualitätsziel) erstellt werden. Sie sind von den Stellen herauszugeben, die für die Festlegung des Verfahrens zuständig sind. (Organisationskompetenz muss der Stelle zugeordnet sein.)

In der Darstellung der Abläufe sind die Zuständigkeiten für die einzelnen Tätigkeiten auszuzeigen sowie deren Verknüpfungen.

In den VAs können zusätzlich geltende interne und externe Unterlagen wie Arbeitsanweisungen und Richtlinien geführt werden, um in den VAs selbst auf Details verzichten und sie dadurch übersichtlicher halten zu können.

Die VAs unterliegen einem Änderungsdienst.

Da VAs im Allgemeinen dem Zwecke der Sicherung der Qualität dienen, wird eine vorangestellte Bezeichnung „QS-“ im Regelfall nicht verwendet.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Erstellen von QM - Dokumenten	Seite 3(8)
Referenz: 4.3	Verfahrensanweisung	Revision: 01

4. Zuständigkeiten

Die Geschäftsleitung hat im Rahmen der ihr obliegenden allgemeinen Organisationspflicht mit Einführung dieser VA angeordnet, dass Verfahren, die für die Sicherheit der Qualität und die insbesondere für die Sicherheit der Produkte relevant sind, schriftlich festgelegt sein müssen. Sie ist damit zuständig für die Einführung dieser VA.

Für die Erstellung aller weiteren VAs ist im Regelfall der jeweilige Geschäftsbereich zuständig. Grundsätzlich haben die Leiter der Geschäftsbereiche die Kompetenz und die Pflicht, die Verfahren, die zur Sicherung der Qualität in den eigenen Geschäftsbereichen angewendet werden, zweckmäßig und wirtschaftlich zu organisieren. Mit dieser VA sind die jeweiligen Leiter der Geschäftsbereiche - für ihren Zuständigkeitsbereich betreffend - mit dieser Organisationsaufgabe betraut worden, so dass dadurch einem wesentlichen Teil der unternehmerischen Organisationspflicht entsprochen werden kann.


Betrifft eine VA mehrere Geschäftsbereiche, so ist diese im Einvernehmen mit allen betroffenen Geschäftsbereichen zu erstellen. Die Geschäftsleitung legt im Zweifelsfall fest, welcher Geschäftsbereich federführend ist.

VAs sind in enger Zusammenarbeit mit dem Qualitätswesen zu erstellen. Innerhalb des Qualitätswesens ist der Leiter QS federführend.

Der Leiter des QS ist zuständig dafür, dass das ausgegebene QM-Handbuch auf gültige VAs hinweist. Die Leiter der Geschäftsbereiche entscheiden einvernehmlich mit dem Leiter des QS, ob und in welchem Umfang dem Empfänger des QM-Handbuches die dort erwähnten VAs zur Verfügung gestellt werden.

Für das Vorliegen gültiger VAs am jeweiligen Arbeitsplatz ist der Leiter des Geschäftsbereiches zuständig, in dessen Geschäftsbereich der Arbeitsplatz liegt.

Stellt ein Prüfer Fehler in der VA oder in der praktizierten Verfahrensweise fest, so hat er unverzüglich seinen Vorgesetzten zu unterrichten.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Erstellen von QM - Dokumenten	Seite 4(8)
Referenz: 4.3	Verfahrensanweisung	Revision: 01

5. Beschreibung

5.1 Ordnungssystem

5.1.1 Das Ordnungssystem ist wie folgt festgelegt:

Beispiel einer Verfahrensanweisung: 100_0_VA_Titel

Hierin bedeuten:

- 100 Grundsatzregelungen
- 200 Auftragsregelungen / Auftragsabwicklungen
- 300 Prüfgrundlagen
- 400 Prüfunterlagen
- 500 Prüfberichte
- 600 Zertifikate
- 700 Datenerfassung /Datenverarbeitung
- 800 Archiv für Dokumentation

- 0 TOS Prüf GmbH
- 1 GB 1 – Ex- und Lageranlagen
- 2 GB 2 – Entsorgungsfachbetrieb
- 3 GB 3 – Düngemittelkontrolle
- 4 GB 4 – VAWS
- 5 GB 5 – Aus- und Weiterbildung

- VA Verfahrensanweisung
- AA Arbeitsanweisung
- Fbl Formblatt/Checkliste

Folgende Kennzeichen sind eingeführt:


- TP = TOS Prüf GmbH
- GB 1 = Ex- und Lageranlagen
- GB 2 = Entsorgungsfachbetrieb
- GB 3 = Düngemittelkontrolle
- GB 4 = Anlagen wassergefährdender Stoffe (AwS)

5.2 Registrierung

Die Vergabe der Registriernummern für die QM-Dokumente ist im Abschnitt 5.1.1 geregelt.

Die Zuständigkeit für die OM – Dokumente ist wie folgt festgelegt:

- Allgemeingültige Regelungen der TOS Prüf GmbH - QMB der TOS Prüf GmbH
- Regelungen in den Geschäftsbereichen - QMB der TOS Prüf GmbH

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Erstellen von QM - Dokumenten	Seite 5(8)
Referenz: 4.3	Verfahrensweisung	Revision: 01

Die gültigen QM-Dokumente sind in einer Liste zu erfassen und sind Bestandteil des QM-Handbuches bzw. der „Fachspezifischen Anlagen“ der Geschäftsbereiche.

Durch die Registrierung wird sichergestellt, dass die Qualitätsplanung über diesbezügliche Entwicklungen informiert bleibt.

5.3 Formale Gestaltung

Für die formale Gestaltung einer VA, AA und Fbl ist der Kopf dieser VA zu verwenden.

5.4 Gliederung des Inhaltes


Verfahrensweisungen sind Informations- und Instruktionsträger des Qualitätssicherungssystems und müssen in ihrem Inhalt stets einheitlich gegliedert sein. Folgende Gliederung ist einzuhalten:

1. Zweck
2. Geltungsbereich
3. Begriffe
4. Zuständigkeiten
5. Beschreibung
6. Hinweise und Anmerkungen (nur bei Bedarf)
- 6.1 Mitgeltende Unterlagen
- 6.2 Literaturhinweise
- 6.3 Anmerkungen
7. Dokumentation
- 7.1 Angaben zur Bezugsgrundlage
- 7.2 Angaben zu Qualitätsaufzeichnung
8. Änderungsdienst
9. Inkraftsetzen und Zurückziehen
10. Verteiler
11. Anlagen (nur bei Bedarf)

Es kann sinnvoll sein, unter Ziffer 4 die Zuständigkeiten und die Beschreibung zusammengefasst darzustellen. Unter Ziffer 5 ist dann „(nicht belegt)“ einzutragen. Wird unter Ziffer 5 bei der Beschreibung die Benennung von weiteren Zuständigkeiten erforderlich, die in Ziffer 4 nicht aufgeführt sind, so ist unter Ziffer 4 ein entsprechender Hinweis aufzunehmen.

Wird in der VA zur Führung von Aufzeichnungen auf ein zum Programm gehörendes Formblatt hingewiesen, so ist die entsprechende Registriernummer und der Titel anzugeben.

Umfangreiche Verfahrensabläufe sollen aus Gründen der Übersichtlichkeit in Form von Ablaufplänen dargestellt werden, in denen Sinnbilder Verwendung finden. Solche Ablaufpläne zeigen den Ablauf von Vorgän-

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Erstellen von QM - Dokumenten	Seite 6(8)
Referenz: 4.3	Verfahrensweisung	Revision: 01

gen, den Fluss von Werkstoffen, Bauteilen und Geräten oder von Informationen und Instruktionen in klarer, eindeutiger und schnell lesbarer Form auf und bilden eine wesentliche Unterstützung für den Anwender der VA. Neben dem Sinnbild „Prüfen“ ist - wann immer möglich und zweckmäßig - als Bemerkung die Nummer der Bezugsunterlage (z. B. Nummer der Inspektionsanweisung) einzutragen, die bei der betreffenden Inspektionen anzuwenden ist.

5.4.1 Unterabschnitt „Mitgeltende Unterlagen“

Bei Verfahrensweisungen, die Regelungen betreffen, bei denen Schutzgesetze, Verordnungen, Durchführungsverordnungen, Vorschriften der Berufsgenossenschaft sowie des Lärm- und Umweltschutzes oder andere allgemeingültige Vorschriften beachtet werden müssen, ist unter „Mitgeltende Unterlagen“ auf diese mitgeltenden Forderungen hinzuweisen.

5.4.5 Unterabschnitte „Literaturhinweise“ und „Anmerkungen“

Durch die zweckmäßige Nutzung der Unterabschnitte „Literaturhinweise“ und „Anmerkungen“ wird u. a. erreicht, dass alle Beteiligten das erforderliche Hintergrundwissen und Begründungen zur Stabilisierung unserer „Unternehmenskultur“ vermittelt erhalten, die gepflegt werden muss, wenn ein Mitdenken der Beteiligten erwartet wird.

5.5 Dokumentation

Alle Verfahrensweisungen und Formblätter für Qualitätsaufzeichnungen unterliegen grundsätzlich der Dokumentationspflicht. Bei einer Änderung ist ein Exemplar der ungültigen Ausgabe noch mindestens 10 Jahre bei der für die Prüfplanung zuständigen Stelle aufzubewahren. Danach darf eine Aussonderung nur mit Genehmigung des Leiters QS erfolgen.


In jeder Verfahrensweisung sind unter „Dokumentation“ dem Ausführenden solche Instruktionen zu geben, damit die von der Nachweispflicht Betroffenen in ausreichendem Umfang ihrer Pflicht nachkommen können.

5.6 Änderungsdienst

Verfahrensweisungen sind ständig an die Erfordernisse anzupassen, darum muß ein Änderungsdienst eingerichtet. Zuständig ist derjenige Geschäftsbereich, der die VA herausgegeben hat. In jeder VA ist deshalb unter „Änderungsdienst“ die Stelle zu benennen, die für den Änderungsdienst zuständig ist.

Änderungen in der VA dürfen nur durch Austausch der kompletten VA vorgenommen werden.

Jeder Geschäftsbereich hat seinen Änderungsdienst für VAs in einem Zeitraum von 12 Monaten mindestens 1 x durch ein planmäßiges Qualitätsaudit hinsichtlich der geforderten Verfahrenssicherheit prüfen zu lassen.

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Erstellen von QM - Dokumenten	Seite 7(8)
Referenz: 4.3	Verfahrensanweisung	Revision: 01

Der Änderungsdienst kann zusätzlich überwacht werden. Die Begutachtung des Änderungsdienstes durch ein Qualitätsaudit wird hierdurch nicht ersetzt.

Kopien von Verfahrensanweisungen, dienen nur zur Information und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, sie sind durch einen Stempel wie folgt zu kennzeichnen:

„Nur zur Information - Änderungsdienst nicht vorgesehen.“

5.7 Unterzeichnung

Die Unterzeichnung der QM -Dokumente erfolgt elektronisch.

Der QM-Beauftragte, der die VA erstellt, hat diese mit Datum und Namen zu versehen (keine Unterschrift).

Der Leiter des Geschäftsbereiches, dem die Organisationspflicht zur Regelung des Ablaufelementes obliegt, hat diese zu prüfen, mit dem Prüfdatum zu versehen und mit seinem Kurzzeichen zu unterzeichnen (Prüfvermerk).

Der Leiter QS hat die VA zum Zeichen seines Einverständnisses mit Angabe des Datums und seinem Kurzzeichen zu unterzeichnen (QS-Vermerk).

Eine VA darf erst nach dem Eintrag des Freigabevermerks angewendet werden. Dieser ist erteilt, wenn die VA mit Angabe des Datums und Kurzzeichens des Technischen Leiters oder seines Stellvertreters unterzeichnet ist.

Das Datum der Ausgabe kennzeichnet im Regelfall den Zeitpunkt, ab dem die VA eingeführt ist und befolgt werden muss.

6. Hinweise und Anmerkungen

6.1 Mitgeltende Unterlagen


[QM-Handbuch](#)

6.2 Literaturhinweise

ISO 17020:2012

6.3 Anmerkung

Eine VA darf an Personen außerhalb des Unternehmens nur mit Genehmigung desjenigen Leiters des Geschäftsbereiches ausgegeben werden, der für die Erstellung federführend zuständig war (Herausgeber).

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH - TOS Prüf GmbH -		
100_0_VA	Erstellen von QM - Dokumenten	Seite 8(8)
Referenz: 4.3	Verfahrensanweisung	Revision: 01

7. Dokumentation

Diese VA unterliegt der Dokumentationspflicht. Bei einer Änderung ist ein Exemplar der ungültigen Ausgabe noch mindestens 10 Jahre bei der für die Prüfplanung zuständigen Stelle aufzubewahren. Danach darf eine Aussonderung nur mit Genehmigung des Leiters QS erfolgen.

In den Verfahrensweisungen, die auf der hier vorgegebenen Grundlage erstellt werden, ist das Vorgehen zur Dokumentation zu regeln.

8. Änderungsdienst

Für den Änderungsdienst dieser VA ist der Leiter QS zuständig.

9. Inkraftsetzen und Zurückziehen

Das Inkraftsetzen sowie das Zurückziehen dieser Anweisung erfolgt durch den Technischen Leiter oder seiner Vertreter.

10. Verteiler

Diese Anweisung ist Bestandteil des QMH der TOS Prüf GmbH und somit jedem Prüfer zugänglich.