

Lenkung der Dokumente und Daten	DAT/01
--	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Sicherstellung, daß den Mitarbeitern nur aktuelle Dokumente zur Verfügung stehen, müssen Regelungen zur Lenkung aller Daten und Dokumente existieren.

2 Anwendungsbereich

Es müssen Verfahrensanweisungen erstellt werden, die den Forderungen der DIN EN ISO 9001 entsprechen. Darin sind auch wichtige externe Dokumente, wie Normen oder Unterlagen von Kunden miteinzubeziehen.

3 Art und Umfang

3.1 Umgang mit Dokumenten

Alle Verfahrensanweisungen sollen systematisch geordnet und verständlich gezeichnet sein

Die Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten muß geregelt sein.

Dokumente müssen verteilt werden mit Standortangabe.

Die qualitätsbezogenen Dokumente müssen gepflegt (aktualisiert) werden.

Dokumente und Daten werden vor der Herausgabe geprüft und genehmigt.

Der Aufbewahrungsort ist festzulegen. Nähere Hinweise in der SOP „Archivierung“ QMH/25

3.2 Änderungen

Über alle Dokumente wird eine Änderungssammelliste geführt. Es gibt ein Dokumenten-Überwachungsverfahren zur Identifikation des laufenden Revisionsstatus.

Auf dem Dokument sollte angegeben werden, welche Änderungen vorgenommen wurden. Man kann die Änderungen z.B. durch einen Korrektur-Strich in WORD kennzeichnen.

Aktuelle Versionen werden ausgeteilt und ungültige Versionen eingezogen oder als solche gekennzeichnet.

Der Grund für die Änderung soll angegeben werden.

Werden Dokumente geändert, so erfolgt die Prüfung und Genehmigung durch die selbe Stelle, die die Dokumente zuerst erstellt hat (Änderungsdienst).

Die ungültigen oder überholten Dokumente müssen an allen Stellen entfernt werden, an denen sie bisher benutzt wurden.

4 Dokumentation

Eine geeignete Indexierung der Dokumente muß gefunden werden (laufende Auftragsnummer, Artikel-Nr.

Eine Dokumenteliste soll für jede Art erstellt werden, um die vollständigkeit zu überprüfen.

Am Dokument muß der Grad der Verbindlichkeit ablesbar sein (Verbindlich, Empfohlen, Information).

Dokumente können als Papier, als EDV oder als Microfilm aufbewahrt werden

Die Vorgehensweise einschließlich Angaben zur Gestaltung ist niedergelegt in der Arbeitsanweisung ALL 01

5 Zeitbedarf

Für die Aufbewahrung von Dokumenten sollen Fristen festgelegt werden. In einzelnen QM-Systemen sind gesetzliche Vorschriften zu beachten.

6 Hinweise und Anmerkungen

Entspricht den Regelungen zur Verwaltung der SOPs in den SOPs der Gruppe QSE

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

Geklärt werden muß, wer für die Erstellung, Genehmigung, Freigabe, Verteilung und Pflege zuständig ist. In der Regel ist der QM-Koordinator für die Sammlung, die Kennzeichnung und für die Ablage der ungültigen SOPs zuständig.

9 Begriffe

Dokumente können sein

- Richtlinien, Regelwerke, Normen, gesetzliche Vorschriften, Sicherheitsvorschriften
- Kundenleitlinien, Angebote, Vertragsabschlüsse
- Besprechungsprotokolle, Briefwechsel
- Forschungsberichte, Testberichte
- Verfahrens-, Bedienungs-, Prüfanweisungen
- Prüfpläne
- QM-Handbuch
- Vergleichsmuster
- Audit-Checklisten
- Prüfmusterkartei
- Bestellvorschriften
- Stellenbeschreibungen
- Funktionsmatrizen,
- Ausbildungspläne

10 Anlagen

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\12DAT\12DAT01_Aufzeichnungen_Daten.docx in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, 18.12.1996

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: