

Lenkung der Qualitätsaufzeichnungen	<b>ARC/01</b>
-------------------------------------	---------------

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

Qualitätsaufzeichnungen belegen die Erfüllung der Qualitätsforderungen und das Funktionieren des QM-Systems. Sie enthalten die Ergebnisse von zuvor in AMH/5 festgelegten Dokumenten und Fakten wie Prüf-/Mess-/Auditberichte und QM-Bewertungen

## 2 Anwendungsbereich

Das Element ist phasenübergreifend.

## 3 Art und Umfang

### 3.1 Allgemeines

Für die Kennzeichnung, Sammlung, Registrierung, Zugänglichkeit, Ablage, Aufbewahrung, Pflege und Beseitigung sind Verfahrensanweisungen zu erstellen. Die Unterlagen sind in geeigneten Räumen für einen bestimmten Zeitraum zu lagern.

### 3.2 Einzelpunkte

Festzulegen ist

- die Zuordnung der Qualitätsaufzeichnungen zum Produkt
- eine Ordnung der Qualitätsaufzeichnungen mit Register, um eine leichte Wiederauffindbarkeit sicherzustellen mit geeigneter Indexierung und evtl. Verzeichnis der Archivbestandteile. Die Ordnung folgt entweder der Auftragsnummer, dem Produkt, einer Maschinengruppe, lieferantenbezogen, kostenstellenbezogen oder einer Kundennummer, weiter unterteilend entweder alphabetisch oder chronologisch
- aus dem Register muss die Vollständigkeit ablesbar sein
- Medium der Datensicherung: Papier, EDV, Mikrofilm, Diskette, Bandspeicher,
- Speicherung in EDV, die Lesbarkeit muss erhalten bleiben für die festgelegte Aufbewahrungsdauer. Vorsicht bei Wechsel der Soft- oder Hardware
- der Schutz vor Verlust (Umweltbedingungen im Archiv)
- die Aufbewahrungsdauer
- die Art der Vernichtung (Löschen der Daten, Schreddern des Papiers)
- die Übertragung in das Archiv des Kunden oder Auftraggebers
- die Aufbewahrung dezentral oder zentral (bevorzugt wird ein einziges Archiv. Keine Sonderarchive zulassen!)
- wie können die Daten evtl. für Analysen verwandt werden z.B. der Fehlerhäufigkeit, wiederholtes Auftreten derselben Merkmale u.ä.

## 4 Dokumentation

Die Abgabe von Qualitätsaufzeichnungen an ein zentrales Archiv soll förmlich geregelt werden.

Folgende Dokumente sind Qualitätsaufzeichnungen:

- Berichte über Interne /System-Audits

- Berichte über Review eines QM-Systems
- Qualitätsmonatsberichte
- on cause-Berichte an die Geschäftsleitung
- Prüfdatenprotokolle wie Qualitätsregelkarten, Meßblätter, Prüfprotokolle, ausgefüllte Produktbegleitkarten,
- Prüfberichte, auch Erstmusterberichte
- Arbeitsberichte / technische Berichte wie Kundendienstberichte
- Aufzeichnungen der Vertragsprüfung
- Unterlagen über die Designverifizierung
- Berichte über die Materialprüfungen
- Berichte über Validierung von Verfahren oder Prüfmitteln
- Berichte über Qualifikation von Werkszeugnisse, Musterzulassungen, Produktaudits
- Abnahmeberichte
- nachweise über Fehler bzw. Fehlerbeseitigungsmaßnahmen wie Abweichungsberichte, Sperrmitteilungen, Ausschußmitteilungen, Fehlersammelkarten, nacharbeits-scheine, nachweise für Sonderfreigaben, nachweise für Produktsicherheitsmaßnahmen,
- Reklamationsberichte
- Aufzeichnungen über Qualifikation von personal (Aus-, Weiterbildungsmaßnahmen, Seminare, Tagungen, Unterweisungen, Nachweise für bestandene Prüfungen, Nachweise für Zulassungen
- Maschinenfähigkeitsnachweise
- Nachweise für Wartungen an Geräten
- Nachweise für Instandsetzungsmaßnahmen
- Kalibrierprotokolle, Ergebnisse der Prüfmittelüberwachung
- Prüfmittelkartei
- Qualitätsaufzeichnungen der Unterlieferanten
- Abnahmeberichte an beschafften Produkten
- Wareneingangsprüfberichte, Aufzeichnungen von Zulieferern.
- Versuchsprotokolle von Zukaufteilen
- Audit-Berichte bei Zulieferern
- Liste zugelassener Lieferanten

## **5 Zeitbedarf**

## **6 Hinweise und Anmerkungen**

Die Aufbewahrung der Q-Aufzeichnungen erfolgt in der Regel in einem Archiv. vgl. entsprechende SOP.

## **7 Mitgeltende Unterlagen**

Element Lenkung der Qualitätsaufzeichnungen der DIN ISO 9001

## **8 Zuständigkeiten**

### **8.1 oberste Leitung:**

Die oberste Leitung ernennt den Leiter des Archivs. Sie legt fest, welche Qualitätsaufzeichnungen für notwendig gehalten werden.

Wer erstellt die Verfahrensanweisungen zur Verwendung und Aufbewahrung von Qualitätsaufzeichnungen?

### 8.2 Leiter des Archivs:

Der Leiter des Archivs überwacht die Einlagerung von Dokumenten in das Archiv. Er ist verantwortlich für die Systematik der Ablage und die termingerechte Vernichtung von Unterlagen. Er kontrolliert die Entnahme von Dokumenten aus dem Archiv.

### 8.3 QSE :

Die QSE kennzeichnet die Dokumente entsprechend der festgelegten Systematik und erarbeitet Kennzeichnungsschlüssel aus.

### 8.4 Fachabteilungen:

Die Mitarbeiter der Fachabteilungen haben die Kennzeichnungsschlüssel anzuwenden und zu archivierende Unterlagen an den Leiter des Archivs abzugeben

### 8.5 Gesetzliche Vorschriften

Die Aufbewahrungsfristen von Gesetz sind zu beachten

## 9 Begriffe

### *Qualitätsaufzeichnung (quality record)*

Dokument, das Ergebnisse von Qualitätsprüfungen an einer Tätigkeit oder an einem Produkt enthält, eingeschlossen Zwischenprodukte. Anmerkung 1: eine Qualitätsaufzeichnung gibt Auskunft darüber, inwieweit die Qualitätsforderung an eine Tätigkeit durch diese Tätigkeit erfüllt ist (tätigkeitsbezogene Qualitätsaufzeichnung activity-related quality record) oder - inwieweit die Qualitätsforderung an ein Produkt durch dieses Produkt erfüllt ist („Produktbezogene Qualitätsaufzeichnung“). Anmerkung 2: Im Gegensatz zu den Qualitätsforderungsdokumenten mit dem tätigkeitsbezogenen Unterbegriff „QM-Verfahrensanweisung“ und dem produktbezogenen Unterbegriff „Produktspezifikation“ werden die tätigkeitsbezogenen und die produktbezogenen Qualitätsaufzeichnungen durch die Hinzufügung diese Adjektive als Unterbegriffe bezeichnet. Es gibt also bei den Qualitätsaufzeichnungen für diese Unterscheidung keine eigenständige Benennungen aus einem Wort wie bei den Qualitätsforderungsdokumenten.

## 10 Anlagen

---

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\QMH\QMH16.DOC 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, 17.12.1996

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

### Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....