

Lenkung der Dokumente und Daten (Vorgabedokumente und -Daten)

Zielsetzung:

Die Lenkung umschreibt die Erstellung, Prüfung, Freigabe, Ausgabe, Verteilung, Ablage, Rückziehung und Änderung der Dokumente, Daten und Datenpakete, damit die betroffenen und beteiligten Stellen nur mit gültigen Unterlagen arbeiten.

Bei elektronischen Medien soll nur der aktuelle Stand der Daten abrufbar sein.

Zur Identifikation der Dokumente kommt eine oder mehrere der folgenden Arten zur Anwendung:

- Dokumenten-Nummer
- Dokumenten-Name / File-Name
- Ausstell-Datum

Das Dokument D104 Lenkung Dokumente und Aufzeichnungen regelt und beschreibt für alle relevanten Dokumente die:

- Identifikation
- Erstellung/Änderung
- Prüfung/Freigabe
- Aufbewahrung

Um die Qualität der Produkte (inklusive Dokumentation) zu gewährleisten, werden sämtliche qualitätsrelevanten Dokumente, Daten und Datenpakete auf dem aktuellen Stand gehalten und allen Stellen, welche diese benötigen, zur Verfügung gestellt. Grundsätzlich erfolgt dies, indem die Änderungen von Dokumenten durch die selben Stellen ausgeführt werden, welche die ursprüngliche Erstellung vorgenommen haben.

Die zuständige Stelle ist nach der Änderung (nach erfolgter Prüfung und Freigabe) für die erneute Internet-Aufschaltung der Dokumente verantwortlich.

Dokumente externer Herkunft sind als solche erkennbar oder gekennzeichnet und werden gelenkt verteilt.

Die Geschäftsleitung ist dafür verantwortlich, dass für den Tätigkeitsbereich des Unternehmens geltende Gesetze, Vorschriften und Normen vorhanden und zugänglich sind.

Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen (Nachweisdokumente und -Daten)

Zielsetzung:

Die Qualitätsaufzeichnungen dienen zur Festhaltung qualitätsrelevanter Daten, die im Zusammenhang mit der Vertragsüberprüfung, Machbarkeitsabklärung, Beschaffung, Produktion, Versand, Kundendienst sowie der Management-Systembetreuung anfallen. Sie werden so abgelegt, dass bei Bedarf darauf zurückgegriffen werden kann, um die vom Kunden geforderten Nachweise zu erbringen.

Im Gegensatz zu den weisungsgebenden Dokumenten, welche einen Sollzustand vorgeben, werden unter Qualitätsaufzeichnungen Dokumente verstanden, welche einen Ist-Zustand festhalten.

Die erforderlichen Qualitätsaufzeichnungen ergeben sich aus der Dokumentenmatrix. Sie werden gemäss diesen Vorgaben erstellt, überprüft, identifiziert und von der zuständigen Stelle aufbewahrt.

In der Matrix ist bei aufzeichnenden Dokumenten unter "Prüfung / Freigabe" die für das Dokument verantwortliche Stelle bezeichnet.

Ihre Aufbewahrungsdauer gewährleistet den durch die Geschäftsleitung definierten Grad der Rückverfolgbarkeit.

Abweichungen von diesen minimalen Aufbewahrungszeiten sind möglich, müssen jedoch durch den Verkauf während der Vertragsüberprüfung festgehalten werden, damit die notwendigen Vorkehrungen getroffen werden können.

Aufbewahrung:

Qualitätsaufzeichnungen werden so gelagert und aufbewahrt, dass sie gegen Beschädigung und Verlust geschützt sind.

EDV-Organisation:

Unter der Verantwortung des Informatik-Verantwortlichen wird zur Sicherstellung der Daten und Programme ein Datensicherungskonzept unterhalten.

Datensicherungskonzept

Die Daten werden regelmässig einem Backup unterzogen. Die Backup-Datenträger werden separat gelagert.

Zum Schutz vor Viren wird ein handelsüblicher Virusschutz installiert und mittels Live-Update laufend aktualisiert. Es sind drei Backup-Ziele eingerichtet.

Mitgeltende Unterlagen

[A104 EDV Daten und Backupkonzept](#)

Nr.	Dokumentenmatrix Bezeichnung	Identifikation			Erstellung / Freigabe		Aufbewahrung	
		Dokumenten-Nr.	File-Name	Ausgabe-Datum	Erstellung/Änderung	Prüfung/Freigabe	Verantwortung	Dauer (Jahre)
1	MHB: Dokumente, Prozesse, Formul.	x	x	x	QB	GL	QB	5
2	MHB: Anweisungen	x	x	x	QB	GL	QB	10
3	Management-Bericht		x	x	GL	GL	GL	10
4	Anstellungsbedingungen			x	GL	GL	GL	10
5	Geschäftsziele		x	x	GL	GL	GL	10
6	Ausbildungsplan	x	x	x	QB	GL	QB	10
7	Ausbildungsnachweise			x	Ausbildner	Ausbildner	GL	10
8	Mitarbeitergespräch	x		x	GL	GL	GL	10
9	Stellenbeschreibungen	x		x	GL	GL	GL	10
10	Arbeitsverträge		x	x	GL	GL	GL	10
11	Kundenanfrage			x	Kunde	Kunde	VK	10
12	Korrespondenz Angebotsphase			x	VK	VK	VK	10
13	Verkaufsunterlagen		x	x	VK	GL	VK	10
14	Normen		x	x	Extern	Extern	VK	10
15	Angebot an Kunden		x	x	VK	VK	VK	10
16	Angebotsanfrage von Kunden			x	Kunde	Kunde	VK	10
17	Bestellung von Kunden		x	x	Kunde	Kunde	VK	10
18	Auftragsbestätigung an Kunden		x	x	VK	VK	VK	10
19	Lieferschein an Kunden		x	x	VK	VK	VK	10
20	Rechnungen an Kunden		x	x	VK	VK	VK	10
21	Verträge		x	x	GL	GL	GL	10
22	Offerten von Lieferanten		x	x	Lieferant	Lieferant	EK	10
23	Bestellungen bei Lieferanten		x	x	EK	EK/GL	EK	10
24	Rechnungen von Lieferanten		x	x	Lieferant	Lieferant	BH	10
25	Externe Dokumente		x	x	Lieferant	Lieferant	EK	10
26	Zeichnungen	x	x	x	EN	EN	EN	12
27	Stücklisten	x	x	x	EN	EN	EN	12
28	Schema	x	x	x	EN	EN	EN	12
29	Prüfanweisungen	x	x	x	TE	TE	TE	12
30	Montageanweisungen	x	x	x	PR	PR	PR	12

Nr.	Dokumentenmatrix Bezeichnung	Identifikation			Erstellung / Freigabe		Aufbewahrung	
		Dokumenten-Nr.	File-Name	Ausgabe-Datum	Erstellung/Änderung	Prüfung/Freigabe	Ort/Verantwortung	Dauer (Jahre)
31	Korrespondenz kundenbezogen			x	VK	VK	VK	10
32	Beschwerden			x	Kunde	KDI / KDE	KDI / KDE	10
33	Software Backup Datenträger			x	EDV	EDV	EDV	10
34	Service-/Wartungs-/sonst. Unterlagen EDV			x	EDV	EDV	EDV	10
35	Messmittelerfassung	x	x	x	TE	TE	TE	10
36	Kalibrationszertifikate			x	TE	TE	TE	10
37	Prüfprotokolle	x		x	TE	TE	TE	10
38	Verantwortlichkeitsmatrix	x		x	QB	GL	QB	5
39	Auditjahresplan	x	x	x	QB	GL	QB	10
40	Auditbericht	x	x	x	QB	QB	QB	10

BH Buchhaltung
 EK Einkauf
 EN Entwicklung
 GL Geschäftsleitung
 KD Kundendienst
 PR Produktion
 QB QM-Beauftragter
 TE Test
 VK Verkauf