



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 11/96
Register 7

BAG-Service

Die BAG auf dem Weg zum ISO 9000-Zertifikat (Teil 2): Erstellung der Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

Qualitätsmanagement-Verfahrensanweisungen (QM-VA) und Arbeits- bzw. Prüfanweisungen (SOP=Standard Operating Procedures) stellen die zweite und dritte Dokumentationsebene unseres Qualitätsmanagement-Systems dar. Die Anfertigung dieser wichtigen Unterlagen erfolgt nach vorgegebenen Kriterien.

In ihrem Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) legt die **BAG-Biologische Analysensystem GmbH** in allgemeiner Form dar, mit welchen Methoden die vorgegebenen Qualitätsforderungen in den einzelnen Unternehmensbereichen erfüllt werden. Das QMH allein reicht jedoch nicht aus, um alle Geschäftsprozesse möglichst fehlerfrei zu steuern. Dies erfolgt zum einen mit detaillierten, einheitlich gegliederten, schriftlichen Ablaufplänen, den sogenannten **Qualitätsmanagement-Verfahrensanweisungen (QM-VA)**, auf die jeweils in den einzelnen Kapiteln des QMH unter "Mitgeltende Unterlagen" verwiesen wird. Zum anderen sind Dokumente nötig, die ausgehend von den QM-VA noch detaillierter als letztere einzelne Arbeitsabläufe beschreiben (Beispiel: Restfeuchtebestimmung). Diese **Arbeits- bzw. Prüfanweisungen** (auch **SOP** für "Standard Operating Procedure") bilden als Detailregelungen die unterste Dokumentationsebene unseres QM-Systems.

Um unnötigen Arbeitsaufwand zu verhindern und den Nutzen der Unterlagen zu optimieren, sollten Sie bei der Ausarbeitung von QM-VA und SOP bestimmte Vorgaben beachten:

1. Erstellung von QM-Verfahrensanweisungen

Im Rahmen eines QM-Systems ist es wichtig, alle qualitätsbeeinflussenden Abläufe zu dokumentieren und dadurch sicherzustellen, daß die entsprechenden Tätigkeiten

sinnvoll und effizient durchgeführt werden und auch von neuen Mitarbeitern sofort nachvollzogen werden können.

Für Abläufe wie z. B. Wareneingang, Personalschulungen oder Selbstüberprüfungen sind daher einheitliche Verfahrensanweisungen zu erstellen, die wie folgt aufgebaut sein können:

Titel

Der Titel einer QM-VA sollte klar und deutlich erkennbar und thematisch eindeutig sein. Hilfestellung für die Themenformulierung findet man in den einzelnen Kapiteln der ISO 9000.

Verteiler

In einem Verteiler ist festzulegen, welche Personen eine autorisierte Kopie der Verfahrensanweisung erhalten.

Ordnungsmerkmal(e)

Durch einen internen Ordnungsvermerk (Numerierung) wird die Zugriffssicherheit auf die Verfahrensanweisungen erhöht, insbesondere dann, wenn die Dokumente EDV-mäßig verwaltet werden. Hier ist es zudem sinnvoll, das Ordnungsmerkmal gleichzeitig als Dateinamen zu verwenden. Aus diesem sollte unmittelbar abzulesen sein, zu welchem Qualitätselement (Kapitel) der zugrundeliegenden ISO-Norm bzw. des Qualitätsmanagement-Handbuches (QMH) die QM-VA gehört. Für den Fall, daß pro Qualitätselement mehrere Verfahrensanweisungen zu erstellen sind, sollte aus dem Ordnungsmerkmal die jeweilige Nummer der VA hervorgehen. Das Ordnungsmerkmal 11019602 würde beispielsweise bedeuten: Es liegt eine Verfahrensanweisung vor, die zum Kapitel 11 (Prüfmittelüberwachung) der ISO 9001 gehört (Ziffern 1 und 2); das Datum der letzten Revision ist Januar 1996 (Ziffern 3-6); es handelt sich um die VA Nr. 2 im Kapitel 11 des QMH bzw. der ISO-Norm (Ziffern 7 und 8).

Revision

Erforderlich, sofern anwendbar, ist die Angabe des Datums der letzten VA-Änderung (Revisionsnummer) sowie der Hinweis "Ersetzt Revision...".

Zweck

Dieser Punkt muß klar und eindeutig darlegen, welcher Ablauf mit der vorliegenden Verfahrensanweisung geregelt werden soll und wodurch die Ziele gekennzeichnet sind (z. B. Regelung des Verfahrens der Endprüfung mit dem Ziel, eine einwandfreie Qualität der in den Verkehr zu bringenden Produkte zu gewährleisten).

Anwendungsbereich(e)

Der Anwendungsbereich gibt wieder, welche Unternehmensbereiche in den Geltungsbereich der entsprechenden VA fallen.

Begriffe

Zum Verständnis erforderliche Begriffe sollten, soweit erforderlich, kurz näher erläutert werden.

Lenkung der Dokumente (incl. Zuständigkeiten)

Sind im Rahmen der Umsetzung einer Verfahrensanweisung Dokumente zu erstellen und/oder zu verwalten, so sollten diese - möglichst in Tabellenform -

zusammen mit den jeweils verantwortlichen Personen und der genauen Nennung ihrer Tätigkeit (z. B. Freigabe) dokumentiert werden.

Gleichzeitig können hier, sofern sinnvoll, Daten bzgl. Aufbewahrungsort und -dauer angegeben werden.

Durchführung (Fließschema incl. Zuständigkeiten)

Den Kernpunkt einer QM-VA stellt die Ablauf- oder Durchführungsbeschreibung dar. Mit ihr wird im Detail Schritt für Schritt festgelegt, wie das entsprechende Verfahren abzuwickeln ist. Die Detailtiefe wählt man so, daß alle relevanten Prozeßschritte genannt werden und keine Unklarheiten auftreten können. Gleichzeitig sollten für jeden Schritt die entsprechenden Zuständigkeiten festgelegt werden. Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist es ratsam, einen Ablauf nicht (oder nicht nur) als herkömmlichen Text, sondern in Fließschema-Form zu dokumentieren. Dabei sollte aus Gründen der Einheitlichkeit die Nomenklatur der verwendeten Symbole beachtet werden. Die Verwendung von Fließschemata hat außerdem noch den Vorteil, daß Widersprüche und verbesserungswürdige Abläufe eindeutiger zu Tage treten als bei der Abfassung vieler Seiten relativ unübersichtlichen Textes.

Mitgeltende Unterlagen

Sofern zum Verständnis oder zur Durchführung einer VA weitere Dokumente benötigt werden, sollte unter diesem Punkt auf sie verwiesen werden.

Ganz allgemein müssen Verfahrensanweisungen zusätzlich noch einen Hinweis auf den Ersteller sowie einen Freigabevermerk (ab wann gültig?/Unterschrift) der zuständigen Person enthalten. QM-VA enthalten Firmen-Know-How und sind daher nur für den internen Gebrauch bestimmt. Um die einheitliche Erstellung der VA zu erleichtern und zu beschleunigen, empfiehlt sich frühzeitig die Anfertigung einer "Verfahrensanweisung zur Erstellung von Verfahrensanweisungen", nach der die entsprechenden Mitarbeiter dann vorgehen können.

2. Erstellung von Arbeits- bzw. Prüfanweisungen

Arbeits- und Prüfanweisungen (oder SOP) regeln einzelne Arbeitsvorgänge. Prinzipiell können sie als "verlängerte Arme" der Verfahrensanweisungen verstanden werden. Zu jeder Verfahrensanweisung gibt es eine Anzahl SOP, die ganz detailliert die Durchführung bestimmter Arbeiten bzw. Prüfungen beschreiben. Auch bei den Arbeitsanweisungen ist grundsätzlich eine gewisse Einheitlichkeit anzustreben, was aber wegen der Vielzahl der Dokumente und ihrer sehr unterschiedlichen Anwendungsgebiete auch aus wirtschaftlichen Gründen auf jeden Fall pragmatisch gehandhabt werden sollte (z. B. einheitliches Deckblatt). Verhindern Sie rechtzeitig, daß Bürokratie hier zum Selbstzweck wird! So kann schon eine selbsterklärende Tabelle, in die Eintragungen zu machen sind, als SOP gelten, sofern einige formale Angaben enthalten sind (s. u.). Das gleiche gilt z. B. für ein entsprechend gestaltetes Formular zur Bearbeitung von internen oder externen Reklamationen oder zur Durchführung von Qualitätsaudits.

Arbeits- und Prüfanweisungen sollten außer der Beschreibung des eigentlichen Arbeitsablaufes grundsätzlich enthalten:

Titel/Zweck

Angabe, welcher Arbeitsvorgang beschrieben wird.

Verteiler/Anwendungsbereich

Festlegung, welche Stellen Kopien der SOP erhalten und für wen bzw. für welches Sachgebiet die Anweisung Gültigkeit hat. Die Festlegung des Verteilers kann jedoch auch in der entsprechenden Verfahrensanweisung getroffen werden.

Ordnungsmerkmal(e)

Die Numerierung der SOP sollte möglichst eine Zuordnung zur zugrundeliegenden Verfahrensanweisung ermöglichen.

Revision

Angabe des letzten Änderungsdatums. Es ist anzustreben, in der geänderten Version jeweils die Änderungen kenntlich zu machen (soweit sinnvoll).

Erstellung/Freigabe

SOP müssen einen Hinweis auf den Ersteller und einen Freigabevermerk mit Datum/Unterschrift der zuständigen Person enthalten. Bei Einsatz der EDV muß anstelle der Unterschrift durch entsprechende Maßnahmen (z. B. Passwörter) die Zugriffsberechtigung auf die Dokumente geregelt sein. Im Falle von Formblättern kann die handschriftliche Freigabe auf einem Mustere exemplar vorgenommen werden.

Arbeits- bzw. Prüfanweisungen enthalten naturgemäß detailliertes Firmen-Know-How und sind deshalb nur zum internen Gebrauch bestimmt.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Herrn Dr. Olaf Gaide, Qualitätsmanagement, Tel.: 06404/925-212.

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.

05/96