[Logo der Organisation]

[Name der Organisation]

Commented [9A1]: Alle in diesem Dokument mit eckigen Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

VERFAHREN FÜR DIE HERSTELLUNG ELEKTRISCHER UND OPTISCHER GERÄTE

Code:	
Version:	0.1
Erstellt von:	
Genehmigt von:	
Datum der Version:	
Unterschrift:	

Verteilerliste

Kopie	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
Nr.		Datum		Datum	Unterschrift

compliance/
•Kostenloser Online-Kurs ISO 9001-Grundkurs
http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundationscourse/

http://advisera.com/9001academy/blog/2015/11/03/iso-90012015-clause-8-5-product-realization-practical-examples-for-

Commented [9A2]: Wenn Sie mehr über den Produktrealisierungsprozess erfahren möchten, siehe: • Artikel: ISO 9001:2015 Klausel 8.5 Produktrealisierung –

Praktische Beispiele für die Compliance

Commented [9A3]: An bestehende Praxis in der Organisation anpassen.

Commented [9A4]: Nur notwendig, wenn das Dokument in Papierform ist, ansonsten sollte diese Tabelle gelöscht werden.

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Beschreibung des Change
	0.1	9001Academy	Grundlegende Dokumentenstruktur

Inhaltsverzeichnis

1.	ZWE	CK, UMFANG UND ANWENDER	3
2.	REFE	ERENZDOKUMENTE	3
3.	PRO	DUKTREALISIERUNG	3
3	.1.	PLANUNG PRODUKTREALISIERUNG	. 3
	3.1.1	1. Erstellung des Produktionsplans	. 3
	3.1.2	2. Erstellung von Arbeitsaufträgen	. 4
3	.2.	REALISIERUNG PRODUKTIONSBEREITSTELLUNG	. 4
	3.2.1	1. Interne Beschaffung und Erhalt von Rohmaterialien	. 5
	3.2.2	2. Produktion von Kunststoff-Halbfabrikaten	. 5
	3.2.3	3. Produktion von elektrischen Komponenten	. 5
	3.2.4	4. Produktion von optischen Komponenten	. 5
	3.2.5	5. Montage	. 6
	3.2.6	5. Verpackung und Lagerung	. 6
	3.2.7	7. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit	. 6
	3.2.8	8. Validierung von Produktion und Dienstleistungserbringung	. 6
	3.2.9	9. Kundeneigentum	. 7
	3.2.1	10. Kontrolle von Änderungen	. 7
	3.2.1	11. Produktfreigabe, Lieferung und Aktivitäten nach der Lieferung	. 7
3	.3.	Produkterhaltung	. 8
3	.4.	BEHEBUNG VON NICHTKONFORMITÄTEN	. 8
4.	VER	WALTUNG VON AUFZEICHNUNGEN, DIE AUF BASIS DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRT WERDEN	8
5.	ANH	ÄNGE	10

1. Zweck, Umfang und Anwender

Der Zweck dieses Verfahrens ist, den Prozess der Herstellung elektrischer und optischer Geräte entsprechend der geforderten Qualität und Termine, in Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Produktqualität, entsprechend den Kundenanforderungen zu beschreiben.

Das Verfahren wird bei der Realisierung des Herstellungsprozesses angewendet.

Anwender dieses Dokuments sind die für den Prozess der Herstellung verantwortlichen Personen bei [Name der Organisation].

2. Referenzdokumente

- ISO 9001:2008 Standard Klauseln 8.5; 8.6
- Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Verfahren für Kompetenzen, Schulung und Sensibilisierung
- Verfahren für Beschaffung und Evaluierung von Lieferanten
- Verfahren für Design und Entwicklung
- Verfahren zur Lagerhaltung
- Verfahren für das Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
- Verfahren für Instandhaltung von Einrichtungen und Messeinrichtungen
- [Arbeitsanweisungshandbücher]

3. Produktrealisierung

3.1. Planung Produktrealisierung

3.1.1. Erstellung des Produktionsplans

Entsprechend dem Bedarf an Produkten und Produktionsvolumen in früheren Perioden, erstellt der

Der[Produktionsplan] definiert das Folgende:

•

den folgenden Quellen: [Name der Quellen].

Für die projektbasierte Produktion und die individuelle Produktion gemäß

[Dokumentenname] definiert].

Verfahren für die Herstellung elektrischer und optischer Geräte

Ver. [Version] vom [Datum]

Seite 3 von 10

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Commented [9A5]: Löschen, wenn die Organisation keine Dienstleistungen anbietet.

Commented [9A6]: Listen Sie die Namen von in diesem Prozess verwendeten Betriebsanleitungen auf.

Commented [9A7]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A8]:

Commented [9A9]: Löschen, wenn es keine zyklische Produktion gibt.

Commented [9A10]:

Commented [9A11]: Löschen, wenn die Organisation diese Art der Produktion nicht durchführt.

Personalressourcen, Geräte und Rohmaterialien. Das wird als Input für den Beschaffungsprozess, sowie für den Bedarf an Schulungen verwendet.

[Job-Titel] erstellt den Qualitätsplan, der die erforderlichen Aktivitäten hinsichtlich sterung, Oberwechung, Missung, Kontrolle und Texton des Produits del

[Job-Titel] ist verantwortlich für die Erstellung von Arbeitsanweisungen für die folgenden Prozessaktivitäten: [Auflistung der Namen der Arbeitsanweisungen für jede Aktivität].

if and, auf terlanger oor 308 7500, einer Kachaelt, für die Ausführung des Plans für ein vorbeugende Gerätewartung und Aufzeichnungen über Kalibrierungen und Reparaturen von Messgeräten liefern.

Wenn die Anforderungen für die Gerätewartung und das Arbeitsumfeld vom Kunden oder durch groutsfulre oder technindliche Bostmonungen specificiert sind, ist 346 TBdE für die

Durchführung Messung und Überwachung

Enhaltung seicher ferforderungen serantworflich.

[Job-Titel] muss die Verfügbarkeit von Ressourcen für Überwachung und Messung

3.1.2. Erstellung von Arbeitsaufträgen

Für jeden individuellen Batch erstell [Job-Titel] einen [Arbeitsauftrag], der alle bei der Produktion erforderlichen Rohmaterialien definiert.

Entsprechend von [Name des Dokuments] erstellt [Job-Titel] einen internen Beschaffungsauftrag, der

Qualitätsziele, Produktanforderungen und Kriterien zur Abnahme des Produkts sind in der von [Job-Titel]

Realisierung Produktionsbereitstellung 3.2.

Die Produktion wird unter kontrollierten Arbeitsbedingungen durchgeführt, was eine Einhaltung aller

Verfahren für die Herstellung elektrischer und optischer Geräte

Ver. [Version] vom [Datum]

Seite 4 von 10

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Commented [9A12]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A13]: Arbeitsanweisungen werden für

Qualitätsplänen, Flussdiagrammen, Zeichnungen etc. sein

Commented [9A14]: z.B. Wartungsoperator

Commented [9A15]:

Commented [9A16]: z.B. Leiter der Wartungsabteilung

Commented [9A17]:

Commented [9A18]: Weitere Aufzeichnungen können

Commented [9A19]: z.B. Produktionsplan, Kundenanforderung, Projekt, etc.

Commented [9A20]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A21]:

Commented [9A22]: z.B. Lagerleiter

Commented [9A23]:

Commented [9A24]: z.B. Produktionsleiter

erforderlichen Dokumenten definiert sind, mit sich bringt. Tritt eine Beeinträchtigung der

Arbeitsbedingungen auf. Itr Job Titel) verpflichtet, den Produktionsprosess. Sin sur

Athertographicogen and Administration apriller are list filed in do. From

Commented [9A25]: gesetzliche Bestimmungen.

eingetragen.

3.2.1. Interne Beschaffung und Erhalt von Rohmaterialien

Entsprechend dem Produktionsplan und dem Produktionsverzeichnis, nimmt [Job-Titel] die interne

Kunstossiff Mathematerial wind dann con (lob 7thel) in Satrustons und Farmenauchtner geffüllt, um as in die gewänschte Farm zu farmen. Wann das Kunstossiff Habbladerhat bergestellt ist, befürdert es (lob-

erhaltenen Nationaterialien und wenn die erhaltene Wenge der Anfonderung entspricht, übergilt

[Job-Titel] die Rohmaterialien an die Produktion.

3.2.2. Produktion von Kunststoff-Halbfabrikaten

[Job-Titel] erhält das Kunststoff-Rohmaterial in Form von Granulat, Pellets oder Pulver. Das

Titel] zur Montagestätte.

3.2.3. Produktion von elektrischen Komponenten

Basierend auf der Produktspezifikation, kontrolliert [Job-Titel]die Produktion von Kupferteilen und zufriedenstellend, schickt[Job-Titel] die Komponenten zur Montagestätte.

3.2.4. Produktion von optischen Komponenten

[Job-Titel] erhält Glasrohlinge und vergleicht diese mit der Produktspezifikation. Entsprechen die erstellt.

[Job-Titel] ist für die Erzeugung von Linsen durch Schleifen verantwortlich. Nach diesem groben zum verwendeten Werkzeug) mit Harz oder Wachs befestigt. Das Schleifen mit losem Schleifmittel richtige Kugel zu produzieren. Zwischen den blockierten Teilen und dem kugelförmigen Werkzeug entstandene Ablagerungen wegzuwaschen.

Nachdem die Linse hergestellt und feingeschliffen ist, schickt [Job-Titel] sie zum Polieren, was sowohl

Verfahren für die Herstellung elektrischer und Ver. [Ve optischer Geräte

Ver. [Version] vom [Datum]

Seite 5 von 10

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Commented [9A26]:

Commented [9A27]: An Praxis in der Organisation anpassen.

Commented [9A28]: An Praxis in der Organisation anpassen.

[Name der Organisation] Bevor die Zentrierung beginnt, werden die polierten Oberflächen von [Job-Titel] geprüft. [Job-Titel] priff de Oberfüchengenauigkeit unter Verwendung een Flatten oder eines te Sprik wird auf OberRichendefelte, wie föllen, Schoolte und Roberbratzer, geprijk, Dropricht die Spitill right der Spacifikation, schollt de Sob-Yold over Polleren ourland. Sob-Yold planteen der Linux zwischen zwei präzisionsabgestimmte Spannfutter und sie gleitet an den Punkt, an dem eine gleichmäßige Kantendicke ist. Wenn die Optik zentriert und geschliffen ist, reinigt und überprüft sie [Job-Titel] ein letztes Mal. Es tare sowell sire Beschichtung som Vergringeln, als auch som Detspingeln aufgetragen werden, indem sine Exporation in siner VolumeNammer Burchgoführr wird. Eint wird die Tytift aber con Job Titel grindlich generage, de die Beschichtung auf einer verschmutzten Oberfläche nicht haften. Dann platziert [Job-Titel] die Optik in Halterungen, die oben auf der Vakuum-Beschichtungskammer eingespannt sind. Wenn die Linsen fertiggestellt sind, schickt sie [Job-Titel] zur Montagestätte. 3.2.5. Montage Commented [9A29]: [Job-Titel] erhält die Kunststoff-Halbfabrikate, elektrischen Komponenten und Linsen und kontrolliert approxess, behalf de Produite montant sind, führt Job Titel) eine tropelition durch und sperre day. Produkt genefitrige wird, scholle en Jode Titel) oar Verpackung, anderstigts wird en als soft konforms. Probablisht artischtet und entsprachend dem Verfahren für das Wanagement om Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen behandelt. 3.2.6. Verpackung und Lagerung Commented [9A30]: An Praxis in der Organisation anpassen. [Job-Titel] beaufsichtigt den Verpackungsprozess und wendet im Fall von Nichtkonformitäten das Froduit fortiggestellt ist, sonder en Job Titel) an des Lager für Endproduitie. 3.2.7. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit Job Titel, muss dan Produit den gesamten Produktionsgraams hindurch stentifizieren und Identifizierungsmethoden definieren, sowie diese in die Aufzeichnung zur Rückverfolgbarkeit Commented [9A31]: z.B. Seriennummer, Arbeitsauftrags-ID, Barcode, Software-ID, Ablaufdatum, Produktionsdatum, eintragen. Kennzeichnung, Buchhaltungsunterlagen etc. Commented [9A32]: 3.2.8. Validierung von Produktion und Dienstleistungserbringung Commented [9A33]: [Job-Titel] muss eine Validierung aller Prozesse der chemischen Produktion durchführen, wo religibilities, during Mile die Kundenanforderungen erfüllt, Commented [9A34]: Zum Beispiel Labortests der Mischung es nicht möglich ist, Messungen durchzuführen, das das Produkt oder die Dienstleistung im Gegebenenfalls muss [Job-Titel], als Teil der Validierung, Folgendes bestimmen: Commented [9A38]: & Harten für der Überprüfung und Senafonigung des Prosesses Verfahren für die Herstellung elektrischer und Ver. [Version] vom [Datum] Seite 6 von 10 optischer Geräte ©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

[Name der Organisation]

- Geräte und Qualifikation des Personals, welche für die Prozessausführung benötigt werden
- •
-
- den Bedarf einer Re-Validierung

[Job-Titel] erstellt die erforderlichen Aufzeichnungen, um den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen entsprechen.

Job That) vilge de Saton über de Vallderung in den Spalföltsplan als, was de Yölligkeit des

Prozesses zeigt, die geplanten Ergebnisse zu erreichen.

3.2.9. Kundeneigentum

[Job-Titel] ist verantwortlich für die Identifizierung, Verifizierung und den Schutz von Eigentum von

Kunder aller am akternen Antientern, das zur Verwendung oder Implementlanung in almein Produkt aller einer Tierselbeitung überlassen wurde. Sahlt Eigentum aus Kunden aller externen Antientern

Titel] den Eigentümer unter Verwendung der Meldung an Kunden über Änderungen ihres Eigentums.

3.2.10. Kontrolle von Änderungen

[Job-Titel] überprüft und kontrolliert Änderungen für die Produktion und Dienstleistungserbringung,

fuhr Korfornitië nit beforderunger scheroutefler und nigt die Rederungen is

3.2.11. Produktfreigabe, Lieferung und Aktivitäten nach der Lieferung

die Aufleichnung Überprüfungen son Produktions /Diensfleistungsänderungen ein.

[Job-Titel] ist verantwortlich, in den entsprechenden Phasen festzustellen, in welchem Ausmaß die

des Versands. Produkte, welche die Anforderungen nicht erfüllen, werden entsprechend dem Vorbeugungsmaßnahmen behandelt.

wurde durch eine zuständige Behörde und, zoweit zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

Wurden die Anfonderungen anfüllt, bestätigt (tob 7tot) die Unfüllung der Anfonderungen durch Unterseichnung, der Aufseichnung für Produkt und Densfleistungs-Konformtöt und Genehmigung

[Job-Titel] stellt sicher, dass die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen an den Kunden nicht

[Job-Titel] definiert das Ausmaß der erforderlichen Aktivitäten nach Lieferung, unter Berücksichtigung von:

gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen

- •
- Dienstleistungen
- •
- Kunden-Feedback

Verfahren für die Herstellung elektrischer und optischer Geräte

Ver. [Version] vom [Datum]

der Art, Verwendung und der gepfanten Lebensselt son Produkten und Denethekungen

Seite 7 von 10

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Commented [9A35]: Das ist im Qualitätsplan eingetragen.

Commented [9A36]:

Commented [9A37]:

Commented [9A39]: Das kann gelöscht werden, wenn die

Qualitätshandbuch.

- der Planung von Dienstleistungsaktivitäten
- •
- •
- Aufzeichnungen über Serviceaktivitäten

Während der Serviceaktivitäten ist [Job-Titel] verpflichtet, Korrekturen von Nichtkonformitäten unter

Produkter oder Stendistungen ov intlieren. Wild sine Repetitur willhold der Constituentiale

ausgeführt, wird diese als Nichtkonformität betrachtet und als solche behandelt.

3.3. Produkterhaltung

[Job-Titel] ist für die Erhaltung von Produkten während der Produktion und

verantwortlich.

Während der Lagerung ist [Job-Titel] für die Erhaltung und die Lagerungsbedingungen für Produkte

Audieferung an einen Kunden antsprechend dem Vorfahren zur

Lagerhaltung verantwortlich.

[Job-Titel] ist für die Erhaltung von Produkten während des Transports verantwortlich.

sporteringung, oneix beim interner Transport oor Froduktor und

3.4. Behebung von Nichtkonformitäten

konformen Produkten agiert.

Kann die Nichtkonformität behoben werden, kann der Prozess fortgesetzt werden; andernfalls stoppt

Titt eine McHibarliamitit eine: Prasson oder Probatis auf, informati die Peruss, welche die McHibarliamitit estalechte. (lob-Titel), der estagnechend dem Verfahren aur Kontrolle von nath-

Job Tital den Produktionsprossos und aglent entsprechend dem Vorfahren zur Kontrolle nicht

konformer Produkte and den Vorfahren für Konntitur, und Vorlangungsmaßnahmen, kenn jedoch

die technologischen Parameter nicht verändern.

4. Verwaltung von Aufzeichnungen, die auf Basis dieses Dokuments aufbewahrt werden

Name der Aufzeichnung	Code	Aufbewahrung	Verant-		
		Aufbewahrungszeit	Ort	Schutz	wortlichkeit
Produkt- spezifikation	PR.10.1	2 Jahre	[Büro des Produktions- leiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]

Verfahren für die Herstellung elektrischer und optischer Geräte

Ver. [Version] vom [Datum]

Seite 8 von 10

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Commented [9A40]: anpassen.

Commented [9A41]:

Commented [9A42]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A43]: z.B. Lagerleiter

Commented [9A44]: z.B. Fahrer

Commented [9A45]:

Commented [9A46]: Passen Sie die Informationen in dieser Spalte der normalen Praxis in Ihrem Unternehmen an.

Commented [9A47]: Passen Sie die Informationen in dieser Spalte der normalen Praxis in Ihrem Unternehmen an.

Commented [9A48]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

Aufzeichnung der Produkt- /Dienstleistungs- konformität	PR.10.2	2 Jahre	[Büro des Produktions- leiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Qualitätsplan	PR.10.3	2 Jahre	[Büro des Produktions- leiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Meldung an Kunden über Änderung an ihrem Eigentum	PR.10.4	2years	[Büro des Produktions- leiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Aufzeichnung zur Rückverfolgbarke it	PR.10.5	2 Jahre	[Büro des Produktions- leiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Aufzeichnung Überprüfungen von Produktions- /Dienstleistungsä nderungen	PR.10.6	2 Jahre	[Büro des Produktions- leiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Produktionsplan	PR.10.7	2 Jahre	[Büro des Produktions- leiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Produktions- verzeichnis	PR.10.8	2 Jahre	[Büro des Produktions-	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank	[Job-Titel]

Commented [9A55]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer

Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

Verfahren für die Herstellung elektrischer und optischer Geräte

Ver. [Version] vom [Datum]

Seite 9 von 10

© 2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Commented [9A49]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

Commented [9A50]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

Commented [9A52]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

Commented [9A51]: Dieses Dokument ist unnötig, wenn die Organisation kein Kundeneigentum aufbewahrt oder damit

Commented [9A53]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

Commented [9A54]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

[Name der Organisation]

ers]	aufbewahrt	
	[Beschreibung	
	von Name/Ort]	

Commented [9A56]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

5. Anhänge

- Anhang 1 Produktspezifikation
- Anhang 2 Aufzeichnung der Produkt-/Dienstleistungskonformität
- Anhang 3 Qualitätsplan
- Anhang 4 Meldung an Kunden über Änderung an ihrem Eigentum
- Anhang 5 Aufzeichnung zur Rückverfolgbarkeit
- Anhang 6 Aufzeichnung Überprüfungen von Produktions-/Dienstleistungsänderungen
- Anhang 7 Produktionsplan
- Anhang 8 Produktionsverzeichnis