

[Organisations-Logo]

[Organisations-Name]

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

VERFAHREN FÜR DAS MANAGEMENT VON NICHKONFORMITÄTEN UND KORREKTURMAßNAHMEN

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

Comment [9A2]: Anpassen an bestehende Praxis in Organisation.

Verteilerliste

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

Comment [9A3]: Nur nötig, wenn Dokument in Papierform, sonst sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Change-Beschreibung
	0.1	9001Academy	Gliederung Basisdokument

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK, ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDER	3
2. REFERENZDOKUMENTE	3
3. MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN UND KORREKTURMAßNAHMEN	4
3.1. PROZESSABLAUF	4
3.2. NICHTKONFORMITÄTEN	4
3.3. MELDEN UND BERÜCKSICHTIGEN VON NICHTKONFORMITÄTEN	4
3.4. ABSONDERUNG, KENNZEICHNUNG UND LAGERUNG NICHT-KONFORMER PRODUKTE	5
3.5. BEHANDLUNG VON NICHT KONFORMEN OUTPUTS.....	5
3.6. KORREKTURMAßNAHMEN	6
3.7. IMPLEMENTIERUNG VON KORREKTURMAßNAHMEN	6
4. HANDHABUNG VON AUF BASIS DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRTEN AUFZEICHNUNGEN	7
5. ANHÄNGE	7

1. Zweck, Anwendungsbereich und Anwender

Zweck dieses Verfahrens ist, alle Aktivitäten in Bezug auf die Identifizierung und Handhabung nicht-konformer Produkte zu beschreiben, um deren unerwünschte Verwendung oder deren Versand zu vermeiden und um Verantwortlichkeiten und Kompetenzen im Zusammenhang mit der Behandlung von nicht-konformen Produkten zu definieren.

Dieses Verfahren wird auf alle Prozesse und/oder Bereiche (Teile der Organisation) im Rahmen des QMS (Quality Management System) angewendet.

Anwender dieses Dokuments sind [Mitglieder des Topmanagements] von [Organisations-Name], ebenso wie Eigentümer von Prozessen, in denen die Nichtkonformität auftrat.

2. Referenzdokumente

- ISO 9001:2015, Klausel 8.7; 10.2
- Qualitäts-Handbuch

3. Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen

3.1. Prozessablauf



3.2. Nichtkonformitäten

Eine Nichtkonformität ist jedes Versäumnis die Anforderungen des Standards, der internen Dokumente, von Bestimmungen, vertraglichen oder anderen geäußerten Vereinbarungen für das QMS zu erfüllen. Nichtkonformitäten können während eines internen oder externen Audits, basierend auf den Ergebnissen von Management Reviews, nach Vorfällen, während der normalen Geschäftstätigkeit oder bei jeder anderen Gelegenheit identifiziert werden.

Ein Mitarbeiter, der eine Nichtkonformität bemerkt, muss unverzüglich [Job-Titel] benachrichtigen, der diese in der Aufszeichnung nichtkonformer Produkte aufzeichnen wird und Maßnahmen angeleitet wird, um diese zu kontrollieren, einzulösen, zu korrigieren und sich mit den Konsequenzen zu befassen.

3.3. Melden und Berücksichtigen von Nichtkonformitäten

Comment [9A4]: Wenn Sie mehr über Nichtkonformitäten erfahren möchten siehe:
•Understanding dispositions for ISO 9001 nonconforming product
<http://advisera.com/9001academy/blog/2014/11/18/understanding-dispositions-iso-9001-nonconforming-product/>
•How to deal with nonconformities in an ISO 9001 certification audit
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/06/09/how-to-deal-with-nonconformities-in-an-iso-9001-certification-audit/>

Die Nichtkonformität wird durch [Job-Titel] in der Aufzeichnung nichtkonformer Produkte verzeichnet. Die Nichtkonformität wird in der Aufzeichnung nicht konformer Produkte (PK 00) durch [Job-Titel] aufgeschrieben. Die Werbung wird von [Job-Titel] geprüft, der Maßnahmen zur Beseitigung des nicht-konformen Produkts ausgibt. Kann [Job-Titel] die aufgetretene Nichtkonformität nicht eigenständig beheben, gibt er dies [Job-Titel] bekannt.

3.4. Absonderung, Kennzeichnung und Lagerung nicht-konformer Produkte

[Job-Titel] sondert das nicht-konforme Produkt von den konformen Produkten ab. Verantwortlich für die Absonderung, Kennzeichnung und Lagerung nicht-konformer Produkte, um eine vollständige und zeitnahe Vermeidung, sowie einen Versand zu vermeiden, ist [Job-Titel] oder der Leiter der Schicht, in der die Nichtkonformität entdeckt wird. Ein Mitarbeiter am Arbeitsplatz, an dem die Nichtkonformität entdeckt wird, kennzeichnet das nicht-konforme Produkt.

Nicht-konforme Rohmaterialien und Endprodukte werden mit dem Hinweiszeichen NICHT-KONFORME PRODUKTE gekennzeichnet und an einem getrennten, als ZONE NICHT-KONFORMER PRODUKTE markierten Platz gelagert.

Nach Aufklärung der Nichtkonformität und Durchführung aller oben genannten Aktivitäten trägt [Job-Titel] die Informationen über die Nichtkonformität in die Registrierung von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen ein.

3.5. Behandlung von nicht konformen Outputs

Das [Topmanagement] wählt Mitglieder des Teams für nicht-konforme Produkte abhängig vom Prozess, in welchem die Nichtkonformität auftrat oder entdeckt wurde, aus.

Das Team für nicht-konforme Produkte überprüft das nicht-konforme Produkt, um die Methode zur Behandlung des nicht-konformen Produkts festzulegen.

Methoden zur Behandlung nicht-konformer Produkte sind:

- **Korrektur (Nachbesserung)** – wird in jenen Fällen vorgenommen, in denen es möglich ist, die Abweichungen von den spezifizierten Ansprüchen an das Produkt auf den geforderten Level zu bringen. Für das Korrekturverfahren wird eine Arbeitsanweisung erstellt, welche die zusätzlichen Ansprüche, die erfüllt werden müssen, definiert. Das korrigierte Produkt wird überprüft [Beschreibung der Methode], Nachweis der Überprüfung ist der Bericht einer autorisierten Instanz.
- **Absonderung, Eindämmung, Rücknahme oder Einstellung von der Bereitstellung von Produkten und Services**– [Job-Titel] entscheidet, unter Berücksichtigung der Art der Nichtkonformität, welche der genannten Maßnahmen ergriffen werden.
- .
- **Wiederverwendung oder Klassifizierung für andere Zwecke**– wird in Fällen verwendet, in denen das nicht-konforme Produkt Anforderungen an das Produkt oder den Prozess erfüllt, welche zu verwendet werden wird.

Comment [9A5]: Änderung der Prozess, durch die Identifizierung und Lagerung nichtkonformer PK.

Comment [9A6]: Dies ist üblicherweise der Qualitätsmanager.

Comment [9A7]: Wählen Sie eine oder mehrere Methoden zur Behandlung von nicht-konformen PK.

Comment [9A8]: Dies ist üblicherweise jemand der für die Identifizierung und Lagerung von nicht-konformen PK verantwortlich ist.

- **Informieren des Kunden** – [Job-Titel] entscheidet, was an den Kunden kommuniziert wird, wenn die Nichtkonformität nach Auslieferung des Produkts oder während der Bereitstellung von Services entdeckt wird, um weitere Beeinträchtigungen der Nichtkonformität zu vermeiden.
- **Erhalt der Genehmigung zur Abnahme mit Zugeständnissen** – erfolgt durch [Job-Titel] durch Bereitstellung des Vermerks basierend auf der Zustimmung des Benutzers oder der Entscheidung einer **zuständigen Behörde** und, wenn nötig, des Kunden. [Job-Titel] bewahrt die erhaltenen Zugeständnisse in der Aufzeichnung von Nichtkonformitäten.

Comment [9A9]: Dies kann ein mikrobiologisches Labor oder ein technischer Test sein.

Das Team für nicht-konforme Produkte entscheidet, welche Methode zur Lösung des nicht-konformer Produkte angewendet wird und dies wird vom Team Leiter in der Aufzeichnung nicht-konformer Produkte aufgezeichnet.

3.6. Korrekturmaßnahmen

Eine Korrekturmaßnahme kann von jedem Mitarbeiter oder (soweit zutreffend) vom Kunden, Lieferanten oder Zulieferer/Partner der Organisation initiiert werden. Eine Korrekturmaßnahme kann erfordern, dass Änderungen an Dokumenten, Prozessen oder Regelungen im Rahmen des QMS zu machen sind.

Comment [9A10]: Wenn Sie mehr über Korrekturmaßnahmen erfahren möchten siehe: Seven Steps for Corrective and Preventive Actions to support Continual Improvement <http://advisera.com/9001academy/blog/2013/10/27/seven-steps-corrective-preventive-actions-support-continual-improvement/>

Korrekturmaßnahmen müssen für die Konsequenzen der aufgetretenen Nichtkonformitäten adäquat sein, da diese einen negativen Einfluss haben können auf:

- die Performance der Organisation
- Produkte, Prozesse und QMS
- die Kundenzufriedenheit

Beim Review der Korrekturmaßnahmen muss [Job-Titel] sicherstellen, dass die Konsequenzen der Korrekturmaßnahmen keinen negativen Einfluss auf andere Teile des Systems haben.

3.7. Implementierung von Korrekturmaßnahmen

Eine Korrekturmaßnahme wird auf folgende Weise implementiert:

Schritt	Für Implementierung verantwortliche Person
1. Identifikation und Review der Nichtkonformität	Jeder mit einer Funktion im QMS
2. Definition des Umfangs der Nichtkonformität durch Identifizierung aller, von der Nichtkonformität betroffenen Prozesse und Produkte	Prozess Eigentümer gemeinsam mit Management Vertreter
3. Sofortmaßnahmen, welche die Nichtkonformität sofort beseitigen oder	Für den Prozess verantwortliche Person, in dem die Nichtkonformität entdeckt wurde

rein Wiederauftreten verhindern	
4. Identifizierung der Ursachen der Nichtkonformität	Für die Behebung von Nichtkonformitäten verantwortliche Person
5. Entscheidung, ob in Abhängigkeit von der Komplexität der Nichtkonformität die Initiierung von Korrekturmaßnahmen notwendig	Für die Behebung von Nichtkonformitäten verantwortliche Person
6. Planung von Korrekturmaßnahmen	Für den Bereich/Prozess, in dem die Nichtkonformität identifiziert wurde, verantwortliche Person
7. Implementierung von Korrekturmaßnahmen	Für den Bereich/Prozess, in dem die Nichtkonformität identifiziert wurde, verantwortliche Person
8. Überprüfung, ob die eingesetzten Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen der Nichtkonformität führen	Für den Bereich, in dem die Nichtkonformität identifiziert wurde, verantwortliche Person
9. Aktualisierung von bei der Planung festgestellten Risiken und Möglichkeiten	Topmanagement

4. Handhabung von auf Basis dieses Dokuments aufbewahrten Aufzeichnungen

Aufzeichnungsname	Code	Aufbewahrung		Verantwortliche it
		Aufbewahrungszeit	Ort	
Aufzeichnung von Nichtkonformitäten	PR.12.1	2 Jahre	[Büro von [Job-Titel]]	[Job-Titel]
Aufzeichnung von Korrekturmaßnahmen	PR.12.2	2 Jahre	[Büro von [Job-Titel]]	[Job-Titel]
Registrierung und Status von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	PR.12.2	2 Jahre	[Büro von [Job-Titel]]	[Job-Titel]

Comment [9A11]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Namen des Ordners am Computer von [Job-Titel] ein.

Comment [9A12]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Namen des Ordners am Computer von [Job-Titel] ein.

5. Anhänge

- Anhang 1 – Aufzeichnung von Nichtkonformitäten
- Anhang 2 – Aufzeichnung von Korrekturmaßnahmen

- Anhang 3 – Registrierung und Status von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen