

[Logo der Organisation]

[Name der Organisation]

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

## VERFAHREN FÜR DIE PRODUKTION

**Commented [9A2]:** Wenn Sie mehr über Anforderungen an die Produktrealisierung erfahren möchten, siehe:

- Artikel: ISO 9001:2015 Klausel 8.5 Produktrealisierung – Praktische Beispiele für die Compliance  
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/11/03/iso-90012015-clause-8-5-product-realization-practical-examples-for-compliance/>
- Kostenloser Online-Kurs ISO 9001-Grundkurs  
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

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

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

### Verteilerliste

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

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

## Change-Historie

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

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. ZWECK, UMFANG UND ANWENDER.....</b>	<b>3</b>
<b>2. REFERENZDOKUMENTE .....</b>	<b>3</b>
<b>3. PRODUKTREALISIERUNG .....</b>	<b>3</b>
3.1. PLANUNG PRODUKTREALISIERUNG .....	3
3.1.1. <i>Erstellung des Produktionsplans</i> .....	3
3.1.2. <i>Erstellung von Arbeitsaufträgen</i> .....	4
3.2. REALISIERUNG PRODUKTIONSBEREITSTELLUNG .....	4
3.2.1. <i>Identifizierung und Rückverfolgbarkeit</i> .....	5
3.2.2. <i>Validierung von Produktion und Dienstleistungserbringung</i> .....	5
3.2.3. <i>Kundeneigentum</i> .....	5
3.2.4. <i>Kontrolle von Änderungen</i> .....	5
3.2.5. <i>Produktfreigabe, Lieferung und Aktivitäten nach der Lieferung</i> .....	6
3.3. PRODUKTERHALTUNG .....	6
3.4. BEHEBUNG VON NICHTKONFORMITÄTEN .....	6
<b>4. VERWALTUNG VON AUFZEICHNUNGEN, DIE AUF BASIS DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRT WERDEN ...</b>	<b>7</b>
<b>5. ANHÄNGE .....</b>	<b>8</b>

## 1. Zweck, Umfang und Anwender

Der Zweck dieses Verfahrens ist, den Fertigungsprozess entsprechend der geforderten Menge und den Terminen, in Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Produktqualität und gemäß den Kundenanforderungen, zu beschreiben.

Das Verfahren wird bei der Realisierung des Fertigungsprozesses angewendet.

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

## 2. Referenzdokumente

- ISO 9001:2015 Standard Klauseln 8.5; 8.6
- Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Verfahren für Kompetenzen, Schulung und Sensibilisierung
- Verfahren für die 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]

**Commented [9A5]:** Listen Sie die Namen der in diesem Prozess verwendeten Betriebsanleitungen.

## 3. Produktrealisierung

### 3.1. Planung Produktrealisierung

#### 3.1.1. Erstellung des Produktionsplans

Entsprechend dem Bedarf an Produktion und dem Produktionszyklus früherer Perioden, erstellt der [CEO], gemeinsam mit [Job-Titel] den [Produktionsplan].

**Commented [9A6]:** z.B. Produktionsleiter

Der [Produktionsplan] definiert das Folgende:

- *Verfügbarkeit von Informationen, welche die Produktmerkmale definieren*

In der zyklischen Produktion werden alle Informationen über Produktmerkmale aus folgenden Quellen: [Bezeichnung der Quellen]

**Commented [9A7]:** Informationen, welche die Produktmerkmale definieren

Für die projektbasierte Produktion und die individuelle Produktion entsprechend den Kundenanforderungen sind die Informationen über die Produktmerkmale in [Thema des Dokuments] definiert].

**Commented [9A8]:** Löschen, wenn es keine zyklische Produktion gibt.

- *Definition der Ressourcen für die Produktion und Dienstleistungserbringung*

**Commented [9A9]:** Instandhaltung, Transport, etc.

**Commented [9A10]:** Löschen, wenn die Organisation nicht diese Art von Produktion durchführt.

[Job-Titel] definiert alle erforderlichen Ressourcen für die Produktion, einschließlich der 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 Verifizierung, Überwachung, Messung, Kontrolle und Testen des Produkts definiert.

- Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen

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

- Erhalt aktueller Geräte

[Job-Titel] ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass alle Geräte in operativem Zustand sind und, auf Verlangen von [Job-Titel], einen Nachweis für die Durchführung des Plans für eine vorbeugende Gerätewartung und Aufzeichnungen über Kalibrierungen und Reparaturen von Messgeräten liefern.

Wenn die Anforderungen für die Gerätewartung und das Arbeitsumfeld vom Kunden oder durch gesetzliche oder behördliche Bestimmungen spezifiziert sind, ist [Job-Titel] für die Einhaltung solcher Anforderungen verantwortlich.

Verifizierung, Messung und Überwachung

[Job-Titel] muss die Verfügbarkeit von Ressourcen für Überwachung und Messung sicherstellen und die Methoden der Überwachung von Prozessen und Produkten, sowie Methoden für Nachprüfen und Messung definieren und diese in den Qualitätsplänen eintragen.

### 3.1.2. Erstellung von Arbeitsaufträgen

Für jeden individuellen Batch erstellt [Job-Titel] einen [Arbeitsauftrag], der alle bei der Produktion auszuführenden Tätigkeiten, die Verantwortlichkeit für jede Tätigkeit, Termine, sowie die erforderlichen Rohmaterialien definiert.

Ergänzend von [Name des Dokuments] erstellt [Job-Titel] einen internen Beschaffungsauftrag, der die Mengen an Rohmaterial, sowie andere erforderliche Ressourcen, für die Realisierung des Produkts oder der im Projektplan definierten Phase spezifiziert und übergibt diesen an [Job-Titel]. [Job title] definiert, welche Arbeitsanweisungen bei der Produktrealisierung angewendet werden. Qualitätsplan, Produktanforderungen und Kriterien zur Bewertung des Produkts sind in der von [Job-Titel] erstellten Produktionsanweisung angegeben.

### 3.2. Realisierung Produktionsbereitstellung

Die Produktion erfolgt unter kontrollierten Arbeitsbedingungen, was eine Einhaltung aller technischen und technologischen Anforderungen, die in den notwendigen Dokumenten für den Produktionsprozess definiert sind, mit sich bringt. Tritt eine Beeinträchtigung der Arbeitsbedingungen auf, ist [Job-Titel] verpflichtet, den Produktionsprozess bis zur Wiederherstellung ordnungsgemäßer Arbeitsbedingungen zu stoppen.

Commented [9A11]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A12]: Arbeitsanweisungen werden für Qualitätsplänen, Flussdiagrammen, Zeichnungen etc. sein.

Commented [9A13]: z.B. Wartungsoperator

Commented [9A14]: [Job-Titel]

Commented [9A15]: z.B. Leiter der Wartungsabteilung

Commented [9A16]: [Job-Titel], [Job-Titel], [Job-Titel]

Commented [9A17]: Weitere Aufzeichnungen können zusätzlich zum Qualitätsplan definiert werden, z.B. Aufzeichnungen der Überwachung von Temperatur, Druck, Feuchtigkeit etc.

Commented [9A18]: z.B. Produktionsplan, Kundenanforderung, Projekt, etc.

Commented [9A19]: [Job-Titel]

Commented [9A20]: Löschen, wenn Klausel 8.3 von ISO 9001:2015 ausgenommen ist.

Commented [9A21]: [Job-Titel]

Commented [9A22]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A23]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A24]: [Job-Titel] muss sich an gesetzliche und behördliche Vorschriften.





### 3.2.5. Produktfreigabe, Lieferung und Aktivitäten nach der Lieferung

[Job-Titel] ist verantwortlich, in den entsprechenden Phasen festzustellen, in welchem Ausmaß die Produktionsanforderungen hinsichtlich Produktanforderungen und Kundenanforderungen erfüllt wurden. Wurden die Anforderungen erfüllt, bestätigt [Job-Titel] die Erfüllung der Anforderungen durch Unterzeichnung der Aufzeichnung für Produkt und Dienstleistungs-Konformität und Genehmigung des Versand. Produkte, welche die Anforderungen nicht erfüllen, werden entsprechend dem Verfahren zur Kontrolle nichtkonformer Produkte und dem Verfahren für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen behandelt.

[Job-Titel] stellt sicher, dass die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen an den Kunden nicht erfolgt, bevor gebotene Verantwortungen zufriedenstellend abgeschlossen wurden, so ist dem, dass wurde durch eine zuständige Behörde und, soweit zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

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

- gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen
- den potenziellen unerwünschten Folgen in Verbindung mit den Produkten und Dienstleistungen
- der Art, Verwendung und der geplanten Lebenszeit von Produkten und Dienstleistungen
- Kundenanforderungen
- Kunden-Feedback
- der Planung von Dienstleistungsaktivitäten
- Bedarf an Kompetenzen und Schulungen von Mitarbeitern
- der Vorbereitung von Serviceleistungen
- Anforderungen der Serviceaktivitäten

Während der Serviceaktivitäten ist [Job-Titel] verpflichtet, Korrekturen von Nichtkonformitäten unter Anwendung des Verfahrens zur Kontrolle nichtkonformer Produkte, für jede Nichtkonformität von Produkten oder Dienstleistungen zu initiieren. Wird eine Reparatur während der Serviceperiode 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 Dienstleistungserbringung, sowie beim internen Transport von Produkten und/oder Montageteilen verantwortlich.

Während der Lagerung ist [Job-Titel] für die Erhaltung und die Lagerungsbedingungen für Produkte und/oder Montageteile vor Auslieferung an einen Kunden entsprechend dem Verfahren zur Lagerhaltung verantwortlich.

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

### 3.4. Behebung von Nichtkonformitäten

Commented [9A35]: An Bedürfnisse der Organisation anpassen.

Commented [9A36]: Das sollte geändert werden, wenn die Verantwortlichkeiten nicht übereinstimmen.

Commented [9A37]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A38]: z.B. Lagerwart

Commented [9A39]: z.B. Fahrer

[Name der Organisation]

Tritt eine Nichtkonformität eines Prozesses oder Produkts auf, informiert die Person, welche die Verantwortlichkeit erübt, (z.B. Team), der entsprechend dem Verfahren zur Kontrolle von nicht konformen Produkten agiert.

Kann die Nichtkonformität behoben werden, kann der Prozess fortgesetzt werden; andernfalls stoppt (z.B. Team) den Produktionsprozess und agiert entsprechend dem Verfahren zur Kontrolle von nicht konformen Produkten und dem Verfahren für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, wenn jedoch die technologischen Parameter nicht verändern.

**Commented [9A40]:** z.B. Schichtleiter

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

Name der Aufzeichnung	Code	Aufbewahrung			Verantwortlichkeit
		Aufbewahrungszeit	Ort	Schutz	
Produkt-spezifikation	PR.10.1	2 Jahre	[Büro des Produktionsleiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Aufzeichnung der Produkt-/Dienstleistungs-konformität	PR.10.2	2 Jahre	[Büro des Produktionsleiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Qualitätsplan	PR.10.3	2 Jahre	[Büro des Produktionsleiters]	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 Produktionsleiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Aufzeichnung zur	PR.10.	2 Jahre	[Büro des	Aufzeichnungen	[Job-Titel]

**Commented [9A41]:** Passen Sie die Informationen in dieser Spalte der normalen Praxis in Ihrem Unternehmen an.

**Commented [9A42]:** Passen Sie die Informationen in dieser Spalte der normalen Praxis in Ihrem Unternehmen an.

**Commented [9A43]:** Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

**Commented [9A44]:** Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

**Commented [9A45]:** Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

**Commented [9A47]:** Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordnernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

**Commented [9A46]:** Dieses Dokument ist unnötig, wenn die Organisation kein Kundeneigentum aufbewahrt oder damit arbeitet.

[Name der Organisation]

Rückverfolgbarkeit	5		Produktionsleiters]	werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	
Aufzeichnung Überprüfungen von Produktions-/Dienstleistungsänderungen	PR.10.6	2 Jahre	[Büro des Produktionsleiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Produktionsplan	PR.10.7	2 Jahre	[Büro des Produktionsleiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
Produktionsverzeichnis	PR.10.8	2 Jahre	[Büro des Produktionsleiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]

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

**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 [9A51]:** 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