

[Logo der Organisation]

[Name der Organisation]

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

VERFAHREN FÜR DIE PRODUKTION VON CHEMIEPRODUKTEN

Commented [9A2]: Wenn Sie mehr über den Produktrealisierungsprozess 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

1. ZWECK, UMFANG UND ANWENDER.....	3
2. REFERENZDOKUMENTE	3
3. PRODUKTREALISIERUNG	3
3.1. PLANUNG PRODUKTREALISIERUNG	3
3.1.1. Erstellung des Produktionsplans	3
3.1.2. Erstellung von Arbeitsaufträgen	4
3.2. REALISIERUNG PRODUKTIONSBEREITSTELLUNG	4
3.2.1. Interne Beschaffung und Erhalt von Rohmaterialien	5
3.2.2. Produktion von Kunststoff-Halbfabrikaten	5
3.2.3. Reaktion des Rohmaterials	5
3.2.4. Filtrierung.....	5
3.2.5. Konzentrierung	5
3.2.6. Granulierung	5
3.2.7. Verpackung und Lagerung	6
3.2.8. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit.....	6
3.2.9. Validierung von Produktion und Dienstleistungserbringung	6
3.2.10. Kundeneigentum.....	6
3.2.11. Kontrolle von Änderungen	6
3.2.12. Produktfreigabe, Lieferung und Aktivitäten nach der Lieferung	7
3.3. PRODUKTERHALTUNG	7
3.4. BEHEBUNG VON NICHTKONFORMITÄTEN.....	7
4. VERWALTUNG VON AUFZEICHNUNGEN, DIE AUF BASIS DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRT WERDEN ...	8
5. ANHÄNGE	9

1. Zweck, Umfang und Anwender

Der Zweck dieses Verfahrens ist, den Prozess der Produktion von Chemieprodukten entsprechend dem geforderten Umfang und den Terminen, in Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Produktqualität und gemäß den Kundenanforderungen, zu beschreiben.

Das Verfahren wird bei der Realisierung des Produktionsprozesses angewendet.

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

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 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 Arbeitsanweisungshandbücher auf.

3. Produktrealisierung

3.1. Planung Produktrealisierung

3.1.1. Erstellung des Produktionsplans

Entsprechend dem Bedarf an Produkten und Produktionsmengen in früheren 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 Produktionsmethode definieren
In der üblichen Produktion umfasst jede These Informationen über Produktionsmethode aus den folgenden Quellen: [Name der Quellen].
Für die projektbasierte Produktion und die individuelle Produktion gemäß Kundenanforderungen sind die Informationen über Produktionsmethode in [Dokumentenname] definiert.
- Definition der Ressourcen für die Produktion und Dienstleistungserbringung

Commented [9A7]: Informationen, welche die Produktionsmethode definieren, können z.B. Prozesspläne, Zeichnungen, etc.

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

Commented [9A9]: Kundenanforderung, Zeichnung, etc.

Commented [9A10]: Löschen, wenn die Organisation diese Art der Produktion nicht 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: [Auflistung der Namen der Arbeitsanweisungen für jede Aktivität].

- Einsatz individueller Geräte

[Job-Titel] ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass alle Geräte in operativem Zustand sind und, auf Verlangen von [Job-Titel], einen Nachweis für die Ausführung 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.

- Durchführung 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 Stichproben und Messung definieren und diese in den Qualitätsplan 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.

Entsprechend 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 Produktionsplan definierten Phase spezifiziert und überlegt denen an [Job-Titel], [Job-Titel] liefert, welche Arbeitsanweisungen bei der Produktionsrealisierung angewendet werden.

Qualitätsziele, Produkthanforderungen und Kriterien zur Abnahme des Produkts sind in der von [Job-Titel] erstellten Produktspezifikation angegeben.

3.2. Realisierung Produktionsbereitstellung

Die Produktion wird unter kontrollierten Arbeitsbedingungen durchgeführt, was eine Einhaltung aller technischen und technologischen Anforderungen, die in den für den Produktionsprozess erforderlichen Dokumenten definiert sind, mit sich bringt. Trotz einer Beeinträchtigung der Arbeitsbedingungen auf, ist [Job-Titel] verpflichtet, den Produktionsprozess bis zur

Commented [9A11]: z.B. Produktionsleiter

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

Commented [9A13]: z.B. Wartungsoperator

Commented [9A14]: z.B. Techniker

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

Commented [9A16]: z.B. Produktionsleiter, Technologie-Ingenieur etc.

Commented [9A17]: Weitere Aufzeichnungen können z.B. Kalibrierprotokolle, Prüfprotokolle, etc. sein.

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

Commented [9A19]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A20]: z.B. Techniker

Commented [9A21]: z.B. Lagerleiter

Commented [9A22]: z.B. Techniker

Commented [9A23]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A24]: z.B. Techniker und Techniker

Wiederherstellung entsprechender Arbeitsbedingungen zu stoppen. Alle Strukturen, notwendigen Arbeitsanweisungen und Rohmaterialien werden von [Job-Titel] in das Produktionsverzeichnis eingetragen.

3.2.1. Interne Beschaffung und Erhalt von Rohmaterialien

Entsprechend dem Produktionsplan und dem Produktionsverzeichnis, nimmt [Job-Titel] die interne Beschaffung vor. Nach Erhalt der angeforderten Rohmaterialien, inspiziert [Job-Titel] die Menge der erhaltenen Rohmaterialien und wenn die erhaltene Menge der Anforderung entspricht, überlegt [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 Kunststoff-Rohmaterial wird dem von [Job-Titel] in Extrudieren- und Formmaschinen gefüllt, um es in die gewünschte Form zu formen. Wenn das Kunststoff-Halbfabrikat hergestellt ist, liefert es [Job-Titel] zur Montagestätte.

3.2.3. Reaktion des Rohmaterials

Basierend auf der Produktspezifikation, füllt [Job-Titel] den Trichter mit Rohmaterial, während [Job-Titel] den Prozess der Mischung chemischer Verbindungen kontrolliert und die in [Name des Dokuments] definierten Parameter überwacht.

3.2.4. Filtrierung

[Job-Titel] schüttet die Mischung in einen Filter, um alle Spuren des Katalysators zu entfernen. Wird der Katalysator nicht entfernt, wird er die Mischung zu einem späteren Zeitpunkt versetzen, die Erträge reduzieren und potentielle Risiken verursachen.

3.2.5. Konzentrierung

Die Mischung wird unter Vakuum erhitzt, um einen Wasser verdampf und die Konzentrierung entsprechend der Produktspezifikation zu erhöhen. [Job-Titel] ist dafür verantwortlich, diesen Prozess zu überwachen.

3.2.6. Granulierung

[Job-Titel] gießt die Mischung auf die eine Seite und das Impfkristall-Granulat in die andere Seite des Granulierers, der gleichzeitige Arbeitstellung auf das Impfkristall-Granulat, das auf einem Luftbett getrocknet wird, speist. Das trockene, abgekühlte Granulat wird von [Job-Titel] unter Verwendung von Sieben klassifiziert. [Job-Titel] zerkleinert das übergroße Granulat und kombiniert dieses zur Verwendung als Impfkristall mit dem zu kleinen Granulat.

[Job-Titel] beaufsichtigt die Entfernung von Staub und Luft vom Granulierer mittels Gebläse in einen Luft-Wäscher, welcher die Arbeitstellung mit einer Wasserlösung speist und danach die Luft in die Atmosphäre abgibt. Das Endprodukt wird an der Luft abgekühlt, [Job-Titel] wiegt es ab und überlegt es verkaufsfertig zur Containerlagerung.

Commented [9A25]: An Praxis in der Organisation anpassen.

Commented [9A26]: An Praxis in der Organisation anpassen.

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

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

Commented [9A29]: An Praxis in der Organisation anpassen.

3.2.7. **Verpackung und Lagerung**

[Job-Titel] beaufsichtigt den Verpackungsprozess und wendet im Fall von Nichtkonformitäten das Verfahren für die Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen an. Sobald das Produkt fertiggestellt ist, werden es (Job-Titel) an den Lager für Endprodukte.

Commented [9A30]: An Praxis in der Organisation anpassen.

3.2.8. **Identifizierung und Rückverfolgbarkeit**

[Job-Titel] muss das Produkt des gesamten Produktionsprozesses eindeutig identifizieren und Identifizierungsmethoden definieren, wenn diese in die Aufzeichnung zur Nachvollziehbarkeit eintragen.

Commented [9A31]: z.B. Seriennummer, Arbeitsauftrags-ID, Materialnummer, etc.

3.2.9. **Validierung von Produktion und Dienstleistungserbringung**

[Job-Titel] muss eine Validierung aller Prozesse der chemischen Produktion durchführen, wo

Commented [9A32]: oder Produktionsverzeichnis

Commented [9A33]: Löschen, wenn es keine Prozesse gibt, die eine Validierung benötigen. Siehe Qualitätshandbuch.

- es nicht möglich ist, durch Messung zu bestätigen, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung die Kundenanforderungen erfüllt,
- es nicht möglich ist, Messungen durchzuführen, das das Produkt oder die Dienstleistung im Prozess zerstört wurde.

Commented [9A34]: ...

Gegebenenfalls muss [Job-Titel], als Teil der Validierung, Folgendes bestimmen:

Commented [9A38]: Anpassen an Organisation.

- Kriterien für die Überprüfung und Genehmigung des Prozesses
- Größe und Qualifikation des Personals, welche für die Prozessausführung benötigt werden
- spezielle Arbeitsanweisungen
- erforderliche Aufzeichnungen für den Nachweis der Kontrollparameter
- den Bedarf einer Re-Validierung
- [Job-Titel] erstellt die erforderlichen Aufzeichnungen, um den Nachweis zu erbringen, dass die Realisierung des Prozesses und die mit diesem ergebenden Produkte den vorher definierten Anforderungen entsprechen.
- [Job-Titel] trägt die Daten über die Validierung in den Qualitätsplan ein, was die Fähigkeit des Prozesses zeigt, die geplanten Ergebnisse zu erreichen.

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

Commented [9A36]: ...

Commented [9A37]: Das wird getan, wenn die vorherige Validierung nicht die erwarteten Ergebnisse brachte.

3.2.10. **Kundeneigentum**

[Job-Titel] ist verantwortlich für die Identifizierung, Verifizierung und den Schutz von Eigentum von Kunden oder von anderen Anbietern, die zur Verwendung oder Implementierung in einem Produkt oder einer Dienstleistung überlassen wurde. Seltene Eigentum von Kunden oder anderen Anbietern erhalten, wird beschädigt oder ist auf andere Weise ungeeignet zur Verwendung, informiert [Job-Titel] den Eigentümer unter Verwendung der Meldung an Kunden über Änderungen ihres Eigentums.

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

3.2.11. **Kontrolle von Änderungen**

[Job-Titel] überprüft und kontrolliert Änderungen für die Produktion und Dienstleistungserbringung, um eine kontinuierliche Konformität mit Anforderungen sicherzustellen und trägt die Änderungen in die Aufzeichnung Überprüfungen von Produktions/ Dienstleistungserbringungen ein.

3.2.12. 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 gebotenen Lebenszeit von Produkten und Dienstleistungen
- Kundenanforderungen
- Kunden-Feedback
- der Planung von Dienstleistungsaktivitäten
- Bedarf an Kompetenzen und Schulungen von Mitarbeitern
- der Vorbereitung von Serviceanforderungen
- Aufzeichnungen über 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 Montagegeräten verantwortlich.

Während der Lagerung ist [Job-Titel] für die Erhaltung und die Lagerungsbedingungen für Produkte und/oder Montagegeräte 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 [9A40]:

Commented [9A41]: Das sollte gelöscht werden, wenn die Organisation nur serviceorientiert ist.

Commented [9A42]: z.B. Produktionsleiter

Commented [9A43]:

Commented [9A44]: 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 [9A45]: 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]

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.

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 arbeitet.

Aufzeichnung zur Rückverfolgbarkeit	PR.10.5	2 Jahre	[Büro des Produktionsleiters]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung von Name/Ort]	[Job-Titel]
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 [9A53]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

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

Commented [9A55]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordernamen im Computer des Produktionsleiters ein.

Commented [9A56]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordernamen 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