

LOGO	<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>	Dok.:	040202_HB_01
		Rev.:	00
		Seite:	1 von 4

# 1 Einleitung

## 1.1 Zielsetzung

Das vorliegende Qualitätshandbuch beschreibt das Qualitätsmanagementsystem, die Anforderungen, Grundsätze sowie die Maßnahmen der Firma **TechHandel GmbH**, um die Zufriedenheit der Kunden zu erhöhen, um den Kundenanforderungen und den behördlichen Richtlinien sowie der ISO 9001 zu entsprechen.

## 1.2 Geltungsbereich

Die gesamte Firma **TechHandel GmbH**.

### 1.2.1 Einschränkungen und Ausschlüsse

Auf Grund der geschäftlichen Situation der Firma **TechHandel GmbH** als Distributor, Implementierer und Betreuer von technischen Geräten sind folgende Einschränkungen laut ISO 9001:2008 zu treffen:

**Ausschluss des Kapitels 7.1:** Eine Regelung ist zurzeit nicht notwendig, da die wesentlichen Geschäftsprozesse (Vertrieb) klar geregelt sind, und die Inbetriebnahme wie auch die Wartung nach Herstellervorschriften erfolgt. Sollten hinkünftig solche Regelungen notwendig werden, werden sie unter **070100\_PB\_01 Planung der Produktrealisierung** dokumentiert.

**Ausschluss des Kapitels 7.3:** Da weder eigene Verfahren, noch eigene Produkte entwickelt werden, entfällt der Punkt 7.3 Entwicklung (Entwicklungen kommen ausschließlich von den Lieferanten).

# 2 Das Unternehmen TechHandel GmbH

## 2.1 Zielsetzung

Die Firma **TechHandel GmbH** beschäftigt sich mit dem Vertreiben, Aufstellen und Betreuen von technischen Geräten mit dem Fokus auf radiologischen Geräten und Geräten im OP-Bereich. In enger Kooperation mit den Herstellern wird das für das Aufstellen und den Betrieb der Geräte notwendige Wissen übernommen und an die Kunden in Form einer Ersteinschulung weitergegeben. Bei Bedarf des Kunden werden die Folgeschulungen in einem Wartungsvertrag aufgenommen (siehe **050300\_FO\_01 Qualitätspolitik**).

## 2.2 Struktur

Wird in **050501\_FO\_01 Organigramm** dargestellt.

## 2.3 Unternehmensprozesse

Wird in **040100\_FO\_01 Prozesslandschaft** dargestellt.

# 3 Normen und Begriffe

Als Grundlage zu diesem Qualitätsmanagementsystem wird die ISO 9001:2008 in der letzten gültigen Fassung gewählt (siehe auch **050100\_FO\_01 Verpflichtungserklärung**).

# 4 Qualitätsmanagementsystem

## 4.1 Allgemeine Anforderungen

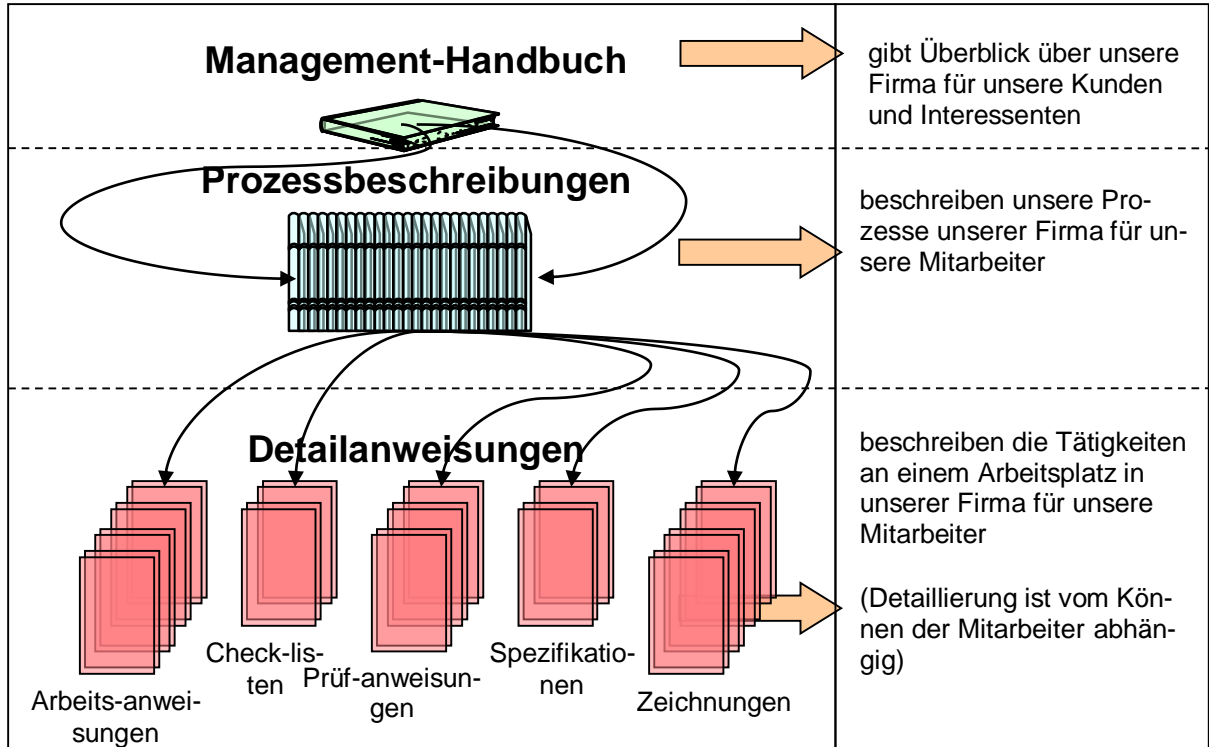
Firma **TechHandel GmbH** hat ein Qualitätsmanagementsystem entwickelt, das die Anforderungen des ISO 9001:2008 erfüllt und die Qualitätsrichtlinien und -ziele von Firma **TechHandel GmbH** unterstützt. Das System beschreibt alle Prozesse.

Erstellt: Name / Abt. Kurzz. ..... .., QM 29.09.14	Überprüft: Name /Abt. Kurzz. ..... .., QM 29.09.14	Genehmigt: Name / Abt. Kurzz. ..... .., GF ...30.09.14
---	---	---

## 4.2 Dokumentationsanforderungen

### 4.2.1 Allgemein

Die Dokumentation des TechHandel GmbH QM-Systems hat folgende Struktur:



### 4.2.2 Qualitätshandbuch

Die Dokumentation des vorliegenden Qualitätsmanagement-Systems besteht aus:

- dem Qualitätsmanagement-Handbuch (040202\_HB\_01 Qualitätsmanagementhandbuch),
- den Qualitätsmanagement-Prozessbeschreibungen sowie
- den Arbeits-, Prüfanweisungen, Checklisten, Formularen und anderen Vorgabeinformationen.

In den Handbuchkapiteln wird bei Bedarf auf die weiterführenden Dokumente verwiesen.

### 4.2.3 Lenkung der Dokumente

Wird in 040203\_PB\_01 Lenkung von Dokumenten beschrieben.

### 4.2.4 Lenkung der Aufzeichnungen

Wird in 040204\_PB\_01 Lenkung von Aufzeichnungen beschrieben.

## 5 Verantwortung der Leitung

### 5.1 Verpflichtung der Leitung

Wird in 050100\_FO\_01 Verpflichtungserklärung beschrieben.

### 5.2 Kundenorientierung

Das Management von Firma TechHandel GmbH stellt sicher, dass die Kundenanforderungen (siehe Abschnitt 7) bestimmt und eingehalten werden, um die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

Erstellt: Name / Abt. Kurzz. ..... .., QM 29.09.14	Überprüft: Name / Abt. Kurzz. ..... .., QM 29.09.14	Genehmigt: Name / Abt. Kurzz. ..... .., GF ...30.09.14
---	--	---

LOGO	<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>	Dok.:	040202_HB_01
		Rev.:	00
		Seite:	3 von 4

### 5.3 Qualitätspolitik

Wird in **050300\_FO\_01 QM-Politik** dokumentiert.

### 5.4 Planung

Wird in **050600\_PB\_01 Managementbewertung** beschrieben und in **050401\_FO\_01 QM-Ziele** dokumentiert.

### 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

Die Verantwortung und Befugnisse werden in **050501\_FO\_01 Organigramm** sowie in den Prozessbeschreibungen, Arbeits- und Prüfanweisungen, Checklisten und Stellenbeschreibungen festgelegt.

Der BOL wird in **050502\_FO\_01 Ernennung BOL** festgelegt.

Der QM (=BOL) übernimmt die Koordination aller die Qualität betreffenden Besprechungen. Auf Grund der Firmengröße werden diese Besprechungen ad hoc vom QM einberufen. Die Ergebnisse werden bei Bedarf in einem formlosen eMail vom QM dokumentiert.

### 5.6 Managementbewertung

Wird in **050600\_FO\_01 Managementbewertung** beschrieben.

## 6 Ressourcenmanagement

### 6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Wird in **050600\_FO\_01 Managementbewertung** beschrieben.

### 6.2 Personelle Ressourcen

Wird in **060200\_PB\_01 Personelle Ressourcen** und in Stellenbeschreibungen beschrieben.

### 6.3 Infrastruktur

Wird in **060300\_PB\_01 Infrastruktur** beschrieben.

### 6.4 Arbeitsumgebung

Wird in **060400\_PB\_01 Arbeitsumgebung** beschrieben.

## 7 Produktrealisierung

### 7.1 Planung der Produktrealisierung

Entfällt (siehe 1.2.1 Einschränkungen und Ausschlüsse).

### 7.2 Kundenbezogene Prozesse

Wird in **070200\_PB\_01 Kundenprozesse** beschrieben.

### 7.3 Entwicklung

Entfällt (siehe 1.2.1 Einschränkungen und Ausschlüsse).

### 7.4 Beschaffung

Wird in **070400\_PB\_01 Beschaffung** beschrieben.

Erstellt: Name / Abt. Kurzz. ..... .., QM 29.09.14	Überprüft: Name /Abt. Kurzz. ..... .., QM 29.09.14	Genehmigt: Name / Abt. Kurzz. ..... .., GF ...30.09.14
---	---	---

LOGO	<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>	Dok.:	040202_HB_01
		Rev.:	00
		Seite:	4 von 4

## 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

Wird in

**070500\_PB\_01** Prozesse für die Inbetriebnahme von Produkten

**070500\_PB\_01** Prozesse für die Wartung von Produkten

**070500\_AA\_ <Produktgruppe 1> – Allgemein**

**070500\_PA\_ <Produktgruppe 1> – Allgemein**

beschrieben.

## 7.6 Überwachung der Kontroll- und Messgeräte

Wird in **070600\_PB\_01** Lenkung von Messmitteln beschrieben.

## 8 Messung, Analyse und Verbesserung

### 8.1 Allgemein

### 8.2 Überwachung und Messung

Wird in **080201\_PB\_01** Kundenzufriedenheit

**080202\_PB\_01** Interne Audits

**080203\_PB\_01** Überwachung und Messung von Prozessen

**080204\_PB\_01** Überwachung und Messung des Produkts

beschrieben.

### 8.3 Lenkung fehlerhafter Einheiten

Wird in **080300\_PB\_01** Lenkung fehlerhafter Einheiten beschrieben.

### 8.4 Analyse der Daten

Wird in **080400\_PB\_01** Datenanalyse beschrieben.

### 8.5 Verbesserung

Wird in **080500\_PB\_01** Verbesserungs-, Vorbeuge-, Korrekturmaßnahmen beschrieben.

Erstellt: Name / Abt. Kurzz. ..... .., QM 29.09.14	Überprüft: Name /Abt. Kurzz. ..... .., QM 29.09.14	Genehmigt: Name / Abt. Kurzz. ..... .., GF ...30.09.14
---	---	---