

Firma: Kretschmar GmbH
Straße: Rudolf-Diesel-Weg 10
PLZ: 30419 **Ort:** Hannover



Qualitätsmanagement Handbuch

Datum: 27.10.2009

Seite: 1 von 3

QM_H_01_01

DIN EN ISO 9001:2008 DIN EN ISO 13485:2003 AC:2007

Dokument Nr. QM_H_01_01

für

Kretschmar GmbH

Rudolf-Diesel-Weg 10

30419 Hannover

Hannover, den 01. September 2009

Geändert am 27. Oktober 2009

	Name	Datum	Unterschrift
Erstellt:	Ext: Herr Boehmelt	27.10.2009	
Geprüft:	BdOL: Frau Baar		
Freigegeben:	GF: Herr Klaus Kretschmar		

Firma: Kretschmar GmbH
Straße: Rudolf-Diesel-Weg 10
PLZ: 30419 **Ort:** Hannover

Qualitätsmanagement Handbuch

Datum: 27.10.2009

Seite: 2 von 3

QMH_01_01

Inhaltsverzeichnis

0	Deckblatt	1
0.1	Inhaltsverzeichnis	2
1	Allgemeines	4
1.1	Begriffe und Abkürzungen	4
1.2	Anwendungsbereich	5
1.3	Ausschlüsse des Anwendungsbereiches	5
1.4	Standort und Verteiler	5
1.5	Verweisungen auf andere Normen	5
2	Einleitung	6
2.1	Zweck und Geltungsbereich	6
2.2	Aufbau des Qualitätsmanagementsystems	8
2.3	Verbindlichkeitserklärung der Geschäftsleitung	9
3	Organisation und Verantwortung	10
3.1	Unternehmensphilosophie	10
3.2	Organisationsplan	10
4	Qualitätsmanagementsystem	11
4.1	Allgemeine Anforderungen	11
4.2	Dokumentationsanforderungen	12
4.2.1	Allgemeines	12
4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch	13
4.2.3	Lenkung von Dokumenten	13
4.2.4	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	13
5	Verantwortung der Leitung	15
5.1	Verpflichtung der Leitung	15
5.2	Kundenorientierung	15
5.3	Qualitätspolitik	15
5.4	Planung	16
5.4.1	Qualitätsziele	16
5.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems	17
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	17
5.5.1	Verantwortung und Befugnis	17
5.5.2	Beauftragter der obersten Leitung	17
5.5.3	Interne Kommunikation	17
5.6	Managementbewertung	17
5.6.1	Allgemeines	17
5.6.2	Eingaben für die Bewertung	18
5.6.3	Ergebnisse der Bewertung	18

Firma: Kretschmar GmbH
Straße: Rudolf-Diesel-Weg 10
PLZ: 30419 **Ort:** Hannover

Qualitätsmanagement Handbuch

Datum: 27.10.2009

Seite: 3 von 3

QM_H_01_01

	Seite
6 Management von Ressourcen	19
6.1 Bereitstellen von Ressourcen	19
6.2 Personelle Ressourcen	19
6.2.1 Allgemeines	19
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	19
6.3 Infrastruktur	20
6.4 Arbeitsumgebung	21
7 Produkt- / Dienstleistungsrealisierung	22
7.1 Planung der Produkt- / Dienstleistungsrealisierung	22
7.2 Kundenbezogene Prozesse	23
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt / die Dienstleistung	23
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt / die Dienstleistung	24
7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden	24
7.3 Entwicklung	25
7.3.1 Entwicklungsplanung	25
7.3.2 Entwicklungseingaben	26
7.3.3 Entwicklungsergebnisse	27
7.3.4 Entwicklungsbewertung	27
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	27
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	27
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen	28
7.4 Beschaffung	29
7.4.1 Beschaffungsprozess	29
7.4.2 Beschaffungsangaben	29
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	30
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	31
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistung	32
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	32
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	33
7.5.4 Eigentum des Kunden	33
7.5.5 Produkterhaltung	33
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	33
8 Messung, Analyse und Verbesserung	35
8.1 Allgemeines	35
8.2 Überwachung und Messung	35
8.2.1 Kundenzufriedenheit	35
8.2.2 Internes Audit	35
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	36
8.2.4 Überwachung und Messung des Produktes / der Dienstleistung	36
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte / Dienstleistungen	37
8.4 Datenanalyse	37
8.5 Verbesserung	38
8.5.1 Ständige Verbesserung	38
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	38
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	39