Dokumentierte Informationen

Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt:

- die Verantwortlichkeiten,
- die Handhabung,
- das Revisionsverfahren

von

- dokumentierten Informationen

Der Zweck der VA ist die Festlegung eines Systems für die Erstellung, Prüfung, Freigabe, Verteilung, Revision und Aufbewahrung von dokumentierten Informationen.

Geltungsbereich

Die Vorgaben dieser VA sind verbindlich für alle Mitarbeiter der waggon24 GmbH.

Verantwortlichkeiten

GF - Geschäftsführung
QMB - Qualitätsmanagementbeauftragter
LECM - Leiter ECM
MA - Mitarbeiter

Aufgaben/ Verfahren	**Verantwortung**			
	GF	**QMB**	**LIH**	**MA**
Festlegung der Informationslenkung	D	M	I	I
Einführung, Aufrechterhaltung, Kontrolle	I	D	D	I
Änderungen, Verbesserungen	M	D	M	M
Nummerierung VA, AA, TW, Vordrucke, Formblätter	I	D	I	I

D – Durchführungsverantwortung
I – Information
M – Mitwirkung

Beschreibung

Übergeordnete Dokumente

Als übergeordnete Dokumente gelten Gesetze, Vorschriften der Kunden und allgemein gültige internationale Verträge. Hierzu zählen z.B.:

- das Allgemeine Eisenbahngesetz (AEG) und die Ausführungsbestimmungen,
- die Eisenbahn Bau und Betriebsordnung (EBO),
- der Allgemeine Verwendungsvertrag für Eisenbahngüterwagen in Europa (AVV),
- die Verordnung (EU) 445/2011
- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 402/2013
- sowie die Regelwerke unserer Kunden

Beschreibung des Verfahrensablaufes und der auszuführenden Aktivitäten	Verantwortlich
Festlegungen zur Dokumentenlenkung	GF
Regelwerkspflege	RV
Systemsicherheit	LIT
Anwendung	QMB

Lenkung übergeordneter Dokumente

Für die Lenkung der übergeordneten Dokumente ist ein Regelwerksverantwortlicher (RV) berufen. Er verwaltet die übergeordneten Dokumente, pflegt Änderungen ein und veröffentlicht diese auf dem Gruppenlaufwerk der waggon24.

Einschlägige Empfehlungen der nationalen Sicherheitsbehörde, der nationalen Untersuchungsstelle und Untersuchungen der Branche werden über die VPI Rundmail bezogen, evaluiert und gegebenenfalls umgesetzt.

Einschlägige Berichte/Informationen von Eisenbahnunternehmen/Infrastrukturbetreibern und Haltern werden über die instandhaltungstechnischen Weisungen (Güterwagen) der DB Schenker Rail Deutschland AG herangezogen und berücksichtigt.

Übergeordnetes Dokument	Aktualisierungsfrist
AVV	spätestens 10 Arbeitstage nach Erhalt
VPI Rundmail	spätestens 10 Arbeitstage nach Erhalt
VPI	spätestens 10 Arbeitstage nach Erhalt
DS 984ff	spätestens 10 Arbeitstage nach Bekanntgabe durch die DB
IWC	spätestens 10 Arbeitstage nach Bekanntgabe durch die DB
TSO	spätestens 10 Arbeitstage nach Erhalt
ECM Seite des EBA	spätestens 10 Arbeitstage nach Erhalt
MI	spätestens 10 Arbeitstage nach Bekanntgabe durch die VTG

Die Überprüfung der Aktualität wird auf dem FB „Aktualisierungsübersicht Regelwerke“ dokumentiert.

Die fachliche Prüfung übergeordneter Dokumente erfolgt hinsichtlich ihrer Auswirkungen. Ergibt sich

im Ergebnis dieser Prüfung Änderungsbedarf der Dokumentation der waggon24 wird dieser durch die Dokumentenverantwortlichen umgesetzt/ in die Dokumente eingepflegt. Es erfolgen Information ggf. Schulung des Personals (PD Regelwerksänderung).

Zur Prüfung aktueller ECM Anforderungen erfolgt der regelmäßige Besuch der web-Seite des EBA https://www.eba.bund.de/DE/Themen/Fahrzeuge/Instandhaltung/ECM_Zertifizierung/ecm_zertifizierung_node.html

Ausgabe, Verteilung und Revision dokumentierter Informationen

Der QMB ist für die Erstellung, Verteilung und Revision des Qualitätsmanagement-Handbuches verantwortlich. Der GF genehmigt die Erstausgabe und alle Revisionen des Managementhandbuches.

Das QMH ist immer in der aktuellen Version in dem Firmen-Wiki für alle MA zugänglich abgelegt.

Verfahrensanweisungen (VA)

VA sind von den Prozessverantwortlichen unter Mitwirkung des QMB zu erstellen. Vor der Veröffentlichung der VA erfolgt die Freigabe durch den GF. Die Freigabe beinhaltet die Prüfung auf:

- Inhaltliche und sachliche Richtigkeit
- Übereinstimmung mit den Forderungen der ISO 9001:2015
- Übereinstimmung mit dem Regelwerk und den Kundenanforderungen.

Arbeitsanweisungen (AA)

AA enthalten detaillierte tätigkeits- und/ oder ablaufbezogene Regelungen. Sie werden entsprechend Vorlage erstellt und dienen der Reproduzierbarkeit von Organisationsabläufen, sowie der direkten Einweisung der Mitarbeiter. Arbeitsanweisungen sind vom QMB auf QM-Systemkonformität zu prüfen und durch die Fachbereichsleiter freizugeben.

Beschreibung des Verfahrensablaufes und der auszuführenden Aktivitäten	Verantwortlich	Anzuwendende Unterlagen
Erstellung notwendiger AA	Ersteller	
Prüfung der AA auf fachspezifische Belange	FBL	
Genehmigung der AA	FBL	
Nummerierung der AA	QMB	
Kontrollierte Verteilung und Verwaltung von AA	QMB	Revisionsübersicht

Technische Weisungen (TW)

TW enthalten detaillierte Vorgaben für die Durchführung von Instandhaltungsarbeiten an Schienenfahrzeugen und dienen der direkten Einweisung der Werker in die zu verrichtenden Tätigkeiten. Sie enthalten, neben der Beschreibung der Arbeit, Angaben über die einzusetzenden Werk-zeuge und Verweisen auf zu beachtende Vorschriften, Anweisungen und Spezifikationen. Technische Weisungen werden von den Mitarbeitern IH erstellt, gepflegt und kontrolliert verteilt. Sie sind vor Verteilung vom LIH fachlich zu prüfen und freizugeben.

Zusätzlich zum Inhalt der AA werden in TW bei Erfordernis festgelegt:

- Beurteilungskriterien qualitativer und/oder quantitativer Art
- einzuhaltende Vorschriften, Spezifikationen, Anweisungen
- einzusetzende Werkzeuge und Prüfmittel
- Maßnahmen für die Arbeitssicherheit
- durchzuführende Prüfungen und deren Nachweise
- Dokumente und Protokolle

Beschreibung des Verfahrensablaufes und der auszuführenden Aktivitäten	**Verantwortlich**	**Anzuwendende Unterlagen**
Erstellung notwendiger TW	Ersteller	
Prüfung auf fachspezifische Belange und Freigabe von TW	LECM	
Nummerierung der TW	QMB	
Verwaltung, Pflege und kontrollierte Verteilung von TW	LECM	Revisionsübersicht

Der LIH ist für die Erstellung von auftragsbezogenen Arbeitsunterlagen sowie deren Revision und Verteilung verantwortlich.

Kennzeichnung und Speicherung dokumentierter Informationen

Alle Dokumente sind nach den nachfolgenden Regelungen zu kennzeichnen:

Kennzeichnung

Alle QM-Dokumente sind nach einem einheitlichen Schlüssel gekennzeichnet, s. Anlage. Als Typen sind festgelegt

- QMS - Dokumente des QM-Systems
- VA - Verfahrensanweisung
- A - Anlage
- FB - Formblatt
- PD - Prozessdarstellung
- AA - Arbeitsanweisung
- TW - Technische Weisung (ohne VA-NR)

Die VA-NR setzt sich aus zwei Zahlen zusammen. Die erste Zahl beschreibt dabei den intern festgelegten Bereich, in den die betreffende VA fällt. Die zweite Zahl stellt die fortlaufende Nummer der VA innerhalb des Bereichs dar.

Folgende Bereiche sind:

Bereich	**Nummernschlüssel**
allgemeine Dokumente zum QMS	00
Dokumentierte Informationen und Corporate Design	01
Unterstützungsprozesse / Management der Ressourcen	02

Bereich	Nummernschlüssel
Realisierungsprozesse	03
Bewertung, Verbesserung und Risiko	04

Die Versionsbeschreibung erfolgt mittels der Buchstaben E (Entwurf) oder F(Finalversion). Die anschließende Nummer gibt den jeweiligen Versionsstand an und ist fortlaufend, für E und F getrennt, zu vergeben.

Die Initialen des Erstellers des Dokuments sind lt. Anhang zu verwenden.

Weitere Kennzeichnungen für

- Kundennummern
- Angebots- und Auftragsnummern
- Produktnummern
- Materialnummern
- Rechnungsnummern
- Kostenstellen

werden von den Verantwortlichen (EK, LIH, Buchhaltung) nach vorgeschriebenen Mustern (s. Anlagen) vergeben und im System el.WIS eingetragen.

Speicherung dokumentierter Informationen

Alle Dokumente werden vor der Speicherung nach der vorgeschriebenen Form „Dateibenennung“ (s. Anhang) gekennzeichnet.

Verteilung von Unterlagen

Jeder Ersteller von Unterlagen hat den Verteilerkreis unterlagenbezogen festzulegen. Der Empfang der Unterlagen, die der kontrollierten Verteilung unterliegen (Kfz-Mappe der Service-fahrzeuge), ist zu bestätigen.

Änderungen

Bei Änderungen in Unterlagen sind alle betroffenen Stellen unverzüglich und umfassend zu informieren. Die Änderungen werden im Dokument gelb markiert.

Ungültige Unterlagen sind gegen gültige, revidierte Unterlagen auszutauschen. Gedruckte Versionen ungültiger Dokumente werden vernichtet. Elektronische Versionen ungültiger Dokumente werden im IT-System archiviert.

Es ist sicherzustellen, dass ungültige Unterlagen nicht weiter zur Anwendung kommen.

Archivierung

Dokumentationen werden derart aufbewahrt, dass sie vor Schäden und Verlust geschützt sind.

Die Art der Ablage hat in übersichtlicher Form zu erfolgen um sicherzustellen, dass Dokumentationsunterlagen auch zu späteren Zeitpunkten aufgefunden werden.

Die Archivierung ist nach dem Löschkonzept festgelegt.

EDV Anwendung

Datensicherung

Die MA sind für die Sicherung der lokalen Daten gegen Verlust auf ihren Rechnern selbst verantwortlich.

Daten auf den Gruppenlaufwerken, in el.WIS und die E-Mails werden von den externen Anbietern gegen Verlust gesichert. Die Sicherungsstrategie der Anbieter (z.B. Aprixon, Zammad) befindet sich in der Anlage.

Alle Zugangsdaten für die MA werden vom LIT vergeben. Damit wird gewährleistet, dass im Falle einer ungeplanten längerfristigen Abwesenheit des Mitarbeiters (Krankheit, Ausscheiden aus dem Unternehmen), weiterhin Zugriff auf die Daten des MA besteht. Die MA sind nicht berechtig selbstständig Veränderungen an der Hard- oder Software vorzunehmen, die ihnen zur Verfügung gestellt werden.

Firmen-Wiki

Das Web-basierte Firmen-Wiki wird zur Bereitstellung der aktuellen Version von Vorgabedokumenten, wie z.B. Verfahrensanweisungen, leeren Formblättern und zur Informationsablage genutzt. Die Lese- und Schreibberechtigung wird dabei Aufgaben bezogen festgelegt. Das Firmen-Wiki stellt somit die Wissendatenbank des Unternehmens dar und gibt vor, wo Nachweisdokumente im Gruppenlaufwerk abzulegen sind.

Gruppenlaufwerke

Zugriffsberechtigungen zu den Gruppenlaufwerken werden Aufgaben bezogen festgelegt.

Mitgeltende Unterlagen

- wiki_schulung

Gültigkeit

Erstellt: — *Tim Langhoff 2019/08/30 09:58*

Geprüft und freigegeben:

Anlagen

- Originale VA Dokumentierte Informationen
- A01-01_01 Dateibenennung
- A01-01_02 Dokumentennummer
- A01-01_03 Kundennummer
- A01-01_04 Angebots- und Auftragsnummer
- A01-01_05 Produktnummer
- A01-01_06 Materialnummer
- A01-01_08 Initialienübersicht
- A01-01_09 Aussage Datenhaltung Aprixon
- A01-01_10 Übersicht Zugriffsberechtigungen als Datei
- Kostenstellen ALT:A01-01_11 Schema Kostenstellen
- A01-01_12 Rechnungsnummer
- Bescheinigung nach VO (EU) 445/2011 (auslaufend) ALT:A01-01_13 Referenzliste ECM (Word), A01-01_13 Referenzliste ECM (Excel)
- A01-01_14 Aktualisierungsübersicht Regelwerke
- Revisionsübersicht der Dokumente ALT:A01-01_15 Revisionsübersicht
- FB01-01_01 Vorlage VA/AA/TW
- FB01-01_02 Vorlage A/FB/PD
- PD01-01_01 Prozessdarstellung „Externes Regelwerk (Umgang mit Änderungen)“
- PD01-01_02 Prozessdarstellung „Erstellung / Änderung von Dokumenten“

From:
https://www.wiki.jmrm.de/ - **JMRM-Wiki**

Permanent link:
https://www.wiki.jmrm.de/doku.php?id=w24:qm:dokumentierte_informationen&rev=1567151915

Last update: **2019/08/30 09:58**