

# Regelwerk zur Norm DIN EN ISO / IEC 17025:2018

## 3 Begriffe (siehe Punkt 9)

## 4 Allgemeine Anforderungen

### 4.1 Unparteilichkeit

#### 4.1.1

Die Tätigkeiten unseres Laboratoriums werden unparteilich durchgeführt und derart strukturiert und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist.

**Nachweis(e)**

**FB 4 1 1 Unparteilichkeit**

#### 4.1.2

Die Leitung des Laboratoriums hat sich zur Unparteilichkeit verpflichtet.

**Nachweis(e)**

**FB 4 1 1 Unparteilichkeit**

#### 4.1.3

Wir sind für die Unparteilichkeit unserer Tätigkeiten verantwortlich. Wir lassen keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zu, der die Unparteilichkeit gefährdet.

**Nachweis(e)**

**FB 4 1 1 Unparteilichkeit**

#### 4.1.4

Wir prüfen laufend Risiken zur Unparteilichkeit. Dabei betrachten wir auch Risiken, die aus Tätigkeiten und Beziehungen des Personals entstehen können.

Besonders prüfen wir Risiken in Bezug auf:

- Eigentümerschaft,
- Leitung,
- Management,
- Personal,
- gemeinsam genutzte Ressourcen,
- Finanzen,
- Verträge,
- Vermarktung und
- Zahlungen von Provision
- sowie sonstige Anreize.

**Nachweis(e)**

**FB 4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit**

#### 4.1.5

Erkannte Risiken werden analysiert, bewertet und in geeigneter Weise minimiert bzw. beseitigt.

**Nachweis(e)**

**FB 4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit**

### 4.2 Vertraulichkeit

#### 4.2.1

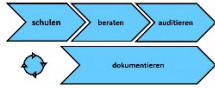
Der Umgang mit vertraulichen Informationen und Eigentumsrechten der Kunden ist geregelt. Dies bezieht sich auch auf die elektronische Speicherung und Übermittlung von Ergebnissen. Werden Informationen der Kunden veröffentlicht, so wird der Kunde vorab informiert (Beispiel: Reaktion auf Beschwerden).

**Prozess(e)**

**PA 4 2 1 Vertrauliche Informationen**

**Nachweis(e)**

**FB 4 2 1 Umgang mit vertraulichen Informationen**



## Regelwerk zur Norm DIN EN ISO / IEC 17025:2018

### 4.2.2

Mit unseren Kunden werden Verträge abgeschlossen. Wir informieren unsere Kunden vorab mittels unserer Allgemeinen Geschäftsbedingungen und Verträgen. Auftragsdetails und deren Informationen werden intern vertraulich behandelt.

**Nachweis(e)**

**Verträge**

**ABG's**

### 4.2.3

Wenn wir gesetzlich verpflichtet sind oder durch Verträge ermächtigt, vertrauliche Informationen offen zu legen, so wird der betreffende Kunde oder die betreffende Person, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereit gestellten Informationen unterrichtet. Informationsquellen werden dem Kunden nur genannt nach Zustimmung der Quelle.

**Nachweis(e)**

**FB 4 2 1 Umgang mit vertraulichen Informationen**

### 4.2.4

Informationen über Kunden, die aus anderen Quellen als vom Kunden stammen (z. B. Beschwerdeführer, Aufsichtsbehörden), werden zwischen dem Kunden und unserem Labor vertraulich behandelt. Die Informationsquelle wird vertraulich behandelt. Diese Informationsquelle darf nicht ohne deren Zustimmung kommuniziert werden.

**Nachweis(e)**

**ABG's**

### 4.2.5

Personal, Gremienmitglieder, Vertragspartner, Personal aus externen Stellen oder Dritte, die in unserem Auftrag tätig sind, behandeln alle Informationen, die während der Durchführung der Tätigkeiten erhalten oder geschaffen haben, vertraulich. Regulative Anforderungen können anderweitige Zwänge ergeben.

**Nachweis(e)**

**FB 4 2 5 Verschwiegenheitserklärung Dritte**

## 5 Strukturelle Anforderungen

### 5.1

Wir sind eine selbständige Organisation und für alle Tätigkeiten, die wir durchführen verantwortlich.

**Nachweis(e)**

**FB 5 1 0 Erklärung Verantwortung**

**Handelsregistereintrag / Gewerbenachweis**

**Haftpflichtversicherung**

### 5.2

Herr **Mustermann** ist die Leitung des Labors und trägt die Gesamtverantwortung.

**Nachweis(e)**

**FB 5 2 0 Benennung Leitung**

### 5.3

Umfang der Labortätigkeiten:

- ⇒ Kalibrierung von Längenmaßen,
- ⇒ Prüfung von Proben entsprechend ISO 4711/1704,

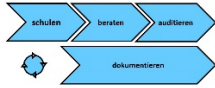
Dauerhafte externe Labortätigkeiten sind hier nicht aufgeführt.

**Nachweis(e)**

**FB 5 3 0 Definition Dokumentation Tätigkeiten**

### 5.4

Alle Labortätigkeiten werden so ausgeführt, dass die Anforderungen der zugrundeliegenden Norm, der Kunden, der Aufsichtsbehörden und der akkreditierenden Stellen, erfüllt werden. Dies findet Anwendung auf alle Standorte, temporäre Standorte und Kundenstandorte.



## Regelwerk zur Norm DIN EN ISO / IEC 17025:2018

### 5.5

Wir haben den Aufbau und unsere Stellung in einer Dachorganisation beschrieben. Die Beziehungen der Leitung, dem technischen Betrieb und den weiteren Dienstleistungen sind festgelegt.

Verantwortungen, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals sind festgelegt. Dies betrifft alle Tätigkeiten welche den Laborbetrieb beeinflussen können.

Für unsere Tätigkeiten haben wir Verfahren erstellt. Der Umfang ist ausreichend, um die Gültigkeit unserer Ergebnisse sicherzustellen.

#### Nachweis(e)

**FB 5 5 0 Aufbau gegenseitige Beziehungen**

**FB 5 5 0 Verantwortungen / Befugnisse und Beziehungen**

**FB 8 3 2 Dokumentierte Informationen**

### 5.6

Wir haben eine(n) Qualitätsmanager/-in benannt.

Die Aufgaben der benannten Person sind:

- Die Einführung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems
- Identifizierung von Abweichungen vom Managementsystem
- Identifizierung von Abweichungen bei den Verfahren
- Maßnahmen durchführen, um Abweichungen zu verhindern oder zu minimieren
- Laufende Berichterstattung an die Leitung
- Laufende Ermittlung, Bewertung und Durchführung von Verbesserungen
- Sicherstellung der Effektivität der Labortätigkeiten

#### Nachweis(e)

**FB 5 6 0 Benennung Qualitätsmanager/-in**

### 5.7

Werden Änderungen am Managementsystem festgestellt und oder die Funktionsfähigkeit des Managementsystems gefährdet ist, steuern wir diese Vorkommnisse. Wir kommunizieren die Ergebnisse des Managementsystems, die Anforderungen der Kunden sowie zutreffende regulative Vorgaben. Änderungen im Managementsystem werden analysiert und ggfs. durchgeführt.

#### Nachweis(e)

**FB 5 7 0 Änderungen am System**

## 6 Anforderungen an Ressourcen

### 6.1 Allgemeines

Wir verfügen über Personal, Räumlichkeiten, Einrichtungen, Systeme und unterstützende Dienstleistungen für die Durchführung der Labortätigkeiten. Weiteres wird in den folgenden Punkten detailliert.

#### Nachweis(e)

**Inventarliste**

### 6.2 Personal

#### 6.2.1

Alle an den Labortätigkeiten beteiligten Personen handeln unparteilich, werden laufend beaufsichtigt und sind kompetent. Sie arbeiten nach den Vorgaben des Managementsystems.

#### 6.2.2

Alle Personen mit Labortätigkeiten haben eine Befugnismatrix. Die Befugnisse sind in den Kompetenzanforderungen festgehalten. Weiter sind die Anforderungen an Ausbildung, Qualifikation, Schulungen, fachliches Wissen, Fertigkeiten und Erfahrung beschrieben.

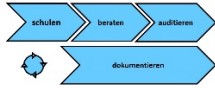
#### Nachweis(e)

**FB 6 2 2 Kompetenzanforderungen**

#### 6.2.3

Unsere Mitarbeiter/-innen verfügen über die notwendigen Kompetenzen. Sie sind auf mögliche Reaktionen beim Auftreten von Abweichungen geschult und können darauf reagieren.

#### Nachweis(e)



## Regelwerk zur Norm DIN EN ISO / IEC 17025:2018

### FB 6 2 3 Ausbildungen Standard

#### 6.2.4

Alle für das Labor tätigen Personen werden jährlich über ihre Pflichten, Verantwortungen und Befugnisse belehrt.

#### Nachweis(e)

#### FB 6 2 4 Belehrungen jährlich

#### 6.2.5

Wir haben Prozesse beschrieben und halten Aufzeichnungen aufrecht zu:

- ⇒ Kompetenzen und deren Anforderungen
- ⇒ Personalauswahl
- ⇒ Schulungen
- ⇒ Beaufsichtigung
- ⇒ Befugniserteilung und
- ⇒ Kompetenzüberwachung

#### Prozess(e)

#### PA 6 2 5 Anforderung Kompetenz

#### PA 6 2 5 Auswahl Personal

#### PA 6 2 5 Beaufsichtigung

#### PA 6 2 5 Befugniserteilung

#### PA 6 2 5 Schulungen

#### PA 6 2 5 Überwachung Kompetenz

#### Nachweis(e)

#### Personalakten

#### FB 6 2 2 Kompetenzanforderungen

#### FB 6 2 5 Aufsichtsplan

#### FB 6 2 5 Ergebnis Kompetenzüberwachung

#### FB 6 2 5 Schulungsnachweis

#### 6.2.6

Wir haben Befugnisse erteilt für alle Tätigkeiten des Labors.

Dies betrifft unter anderem:

- ⇒ In Bezug auf Verfahren
  - Entwicklung,
  - Modifikation,
  - Verifizierung und
  - Validierung.
- ⇒ Die Durchführung spezifischer Tätigkeiten,
- ⇒ In Bezug auf Ergebnisse
  - Die Analyse von Ergebnissen
  - Aussagen zur Konformität
  - Meinungen und Interpretationen
- ⇒ Die Berichterung von Ergebnissen, die Bewertung und die Freigabe.

#### Nachweis(e)

#### FB 6 2 2 Kompetenzanforderungen

#### FB 6 2 5 Ergebnis Kompetenzüberwachung

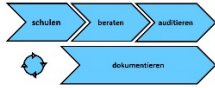
### 6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen des Laboratoriums

#### 6.3.1

Unsere Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen sind für die Labortätigkeiten geeignet. Sie beeinflussen die Ergebnisse der Labortätigkeiten nicht nachteilig und werden laufend überwacht.

Dabei beachten wir unter anderem:

- ⇒ mikrobielle Verunreinigungen,
- ⇒ Staub,
- ⇒ elektromagnetische Störungen,
- ⇒ Strahlung, Feuchtigkeit,
- ⇒ elektrische Energieversorgung,
- ⇒ Temperatur,
- ⇒ Schall und



## Regelwerk zur Norm DIN EN ISO / IEC 17025:2018

⇒ Vibrationen.

### 6.3.2

Die Anforderungen an unsere Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen sind dokumentiert.

**Nachweis(e)**

**FB 6 3 2 Anforderungen Räume und Umgebungsbedingungen**

### 6.3.3

Wir überwachen, steuern und zeichnen Spezifikationen, Methoden und Verfahren auf zur Steuerung und Gewährleistung der Umgebungsbedingungen. Dies betrifft alle Bereiche, die das Ergebnis der Labortätigkeiten beeinflussen können.

### 6.3.4

Wir kontrollieren und prüfen laufend die Einrichtungen zur Steuerung und Kontrolle der Umgebungsbedingungen.

Dies betrifft:

- ⇒ Den Zugang und die Benutzung von Bereichen, welche die Labortätigkeiten beeinflussen.
- ⇒ Ausschluss von Kontaminationen, Störungen oder sonstigen Beeinflussungen.
- ⇒ Die Trennung von Bereichen, welche sich gegenseitig negativ beeinflussen können.

Beispiele für die Kontrolle und Prüfung sind:

- ⇒ biologische Sterilität,
- ⇒ Staub,
- ⇒ elektromagnetische Störungen,
- ⇒ Strahlung,
- ⇒ Feuchtigkeit,
- ⇒ elektrische Energieversorgung,
- ⇒ Temperatur und
- ⇒ Schall- und Schwingungspegel.

**Nachweis(e)**

**FB 6 3 4 Kontrolle Räumlichkeiten**

**FB 6 3 4 Steuerung Umgebungsbedingungen**

### 6.3.5

Wenn wir unsere Tätigkeiten außerhalb des Labors durchführen, stellen wir sicher, dass die erforderlichen Umgebungsbedingungen eingehalten werden. Labortätigkeiten können erst durchgeführt werden, wenn die Anforderungen erfüllt sind.

**Nachweis(e)**

**AGB's**

**Verträge**

## 6.4 Einrichtungen

### 6.4.1

Alle Personen mit Labortätigkeiten haben freien Zugang zu Einrichtungen wie:

- ⇒ Messgeräte,
- ⇒ Software,
- ⇒ Normale,
- ⇒ Referenzmaterialien,
- ⇒ Referenzdaten,
- ⇒ Reagenzien,
- ⇒ Verbrauchsmaterialien
- ⇒ Hilfseinrichtungen oder
- ⇒ einer Kombination aus letzterem.

Unter Referenzmaterialien verstehen wir:

- ⇒ Bezugsnormale,
- ⇒ Kalibriernormale,
- ⇒ Standardreferenzmaterialien,
- ⇒ Qualitäts-Kontrollproben.

## 6.2.5 Überwachung Kompetenz

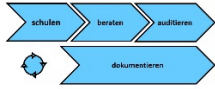
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
stlv LL, MA	LL	Start		
	LL	Informations-sammlung	FB „Kompetenz-anforderungen“	Die Arbeitsergebnisse des / der Kompetenzinhaber(s)/-in werden gesammelt. Befragungen sind auch möglich. Ggfs. wird ein Personalgespräch durchgeführt.
stlv LL, MA	LL	Auswertung	FB „Kompetenz-anforderungen“	Es wird ausgewertet, ob der / die Mitarbeiter/-in die notwendigen Anforderungen erfüllt.
	LL	Bestehende Kompetenzen i.O.?	FB „Kompetenz-anforderungen“	Falls ja, wird im FB Kompetenzen die Freigabe dokumentiert.
stlv LL, MA	LL	Maßnahmen festlegen	FB „Maßnahmenplan“	Die einzelnen Schulungsmaßnahmen werden in einem Maßnahmenplan festgehalten.
stlv LL, MA	LL	PA „Schulungen“	PA „Schulungen“, FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenz-anforderungen“	Verfahren gemäß PA „Schulungen“.
	LL	Ist die Kompetenz gegeben?	PA „Korrekturmaßnahmen“	Es wird eine Grundsatzentscheidung getroffen und ggf. geeignete Maßnahmen ergriffen.
QM	QM	Datenpflege	PA „Schulungen“, FB „Maßnahmenplan“, FB „Kompetenz-anforderungen“	Ablage der Unterlagen und Information der beteiligten Stellen.
		ENDE		

MW = Mitwirkung  
VA = Verantwortung

## 6.6.2 Kontrolle Lieferungen

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Anlieferung[Anlieferung]     Anlieferung --&gt; Bestimmung[Bestimmung im Labor festlegen]     Bestimmung --&gt; Pruefung{Unterliegt die Ware einer Prüfung?}     Pruefung -- Ja --&gt; PruefungListe[Prüfung gemäß Prüfliste]     Pruefung -- Nein --&gt; Kennzeichnung[Kennzeichnung / Buchung]     PruefungListe --&gt; Verwendbarkeit{Ist die Ware voll verwendungsfähig?}     Verwendbarkeit -- Ja --&gt; Kennzeichnung     Verwendbarkeit -- Nein --&gt; Reklamation[Reklamation der Ware]     Reklamation --&gt; Sperrlager[Verbringung Sperrlager]     Sperrlager --&gt; Kennzeichnung     Sperrlager --&gt; Weiterleitung[Weiterleitung Unterlagen]     Kennzeichnung --&gt; Weiterleitung     Weiterleitung --&gt; Ende([ENDE])         </pre>		
	MA	Anlieferung	Lieferschein, Auftrag	Ware ohne Lieferschein oder Anschreiben wird nicht angenommen.
LL	MA	Bestimmung im Labor festlegen	Lieferschein	Die Abteilung, welche die Ware erhalten soll, wird bestimmt und ggfs. kontrolliert.
LL	MA	Unterliegt die Ware einer Prüfung?	Inventarliste	Im Zweifelsfall wird die Laborleitung befragt.
LL	MA	Prüfung gemäß Prüfliste	Lieferschein, AA „Kontrolle Bereitstellungen“	Die Prüfungen werden gemäß der Arbeitsanweisung durchgeführt.
LL	MA	Ist die Ware voll verwendungsfähig?	Lieferschein, AA „Kontrolle Bereitstellungen“	Die Ware ist voll verwendungsfähig, wenn die geforderten Prüfungen bestanden wurden. Beim Anbieter wird mittels Bericht schriftlich reklamiert.
LL	MA	Reklamation der Ware		
LL	MA	Verbringung Sperrlager	Sperrzettel, Lieferschein	Die Ware wird im Sperrlager gelagert bis der Vorgang bereinigt wurde.
LL	MA	Kennzeichnung / Buchung	Lieferschein, Software	Die Ware wird im Bestand gebucht.
LL	MA	Weiterleitung Unterlagen	Lieferschein	Übergabe der Unterlagen zur weiteren Verfolgung / Bezahlung.

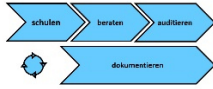
MW = Mitwirkung  
VA = Verantwortung



## 6.6.1 Arbeitsanweisung Regeln der Beschaffung

Regeln der Beschaffung .....	2
Vorwort .....	2
Zielsetzung .....	2
Betrachtungspunkte.....	3
Transportkosten.....	3
Strategie .....	4
Organisatorisches.....	4
Eiserner Bestand .....	6
Lieferantenbesuche und -audits .....	7
Produkt.....	7
Service / Sonstiges .....	8
Präambel .....	9





## 6.6.1 Arbeitsanweisung Regeln der Beschaffung

### Regeln der Beschaffung

Verteiler:

#### Vorwort

In unserem Labor werden hiermit die Kompetenzen / Befugnisse der einzelnen Funktionen in Bezug auf die Beschaffung geregelt. In den Regeln der Beschaffung sollten bestimmte Punkte der internen Organisation und der bereichsübergreifenden Organisation enthalten sein.

*Folgende Punkte werden hiermit geregelt:*

- Finanzen
- Organisation
- Produkt
- Service / Sonstiges

Alle hier beschriebenen Punkte haben wichtige Folgefragen, die im Einzelnen behandelt werden. Diese Verhaltensregel gilt mit Unterschrift des Geschäftsleiters als freigegeben und verbindlich für alle erwähnten Parteien.

#### Zielsetzung

##### *Regelziel*

Ziel dieser Regelung ist die einwandfreie, organisatorisch richtige und kostenminimierende Beschaffung in unserem Unternehmen. Schnittstellen sollen eindeutig definiert und implementiert werden.

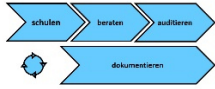
##### *Beschaffungsumfang*

Beschaffungen werden in folgende Rubriken aufgeteilt:

- Investitionsgüter (Gebäude, Lizenzen, Dienstleistungen)
- Produktionsgüter (Maschinen)
- Hilfs- und Betriebsstoffen (Rohmaterial, Verbrauchsmaterial, Dienstleistungen)
- Sonstige
- 

Die Abteilung Einkauf befasst sich mit der Beschaffung von

- Maschinen und Software
- Rohstoffen (zur Durchführung der Produktion)
- Hilfsstoffen (zur Gewährleistung der Produktion)
- Dienstleistungen (Wartungen, Beratungen)



## 6.6.1 Arbeitsanweisung Regeln der Beschaffung

### Betrachtungspunkte

#### *Finanzen*

##### *Preisvorgaben*

Die Preise werden für den Einkauf durch die Abteilung Entwicklung vorgegeben. Falls das Produkt im tatsächlichen Preis über 15% abweicht, klärt die Abteilung Einkauf die neuen Konditionen mit der Leitung Entwicklung ab.

##### *Kalkulationsergebnisse*

Bis zur Übergabe des Projekts an die Produktion / Auftragsdisposition wird von der Abteilung Entwicklung in Zusammenarbeit mit dem Leiter der Finanzen eine Kalkulation durchgeführt. Die Abteilung Entwicklung kann die Aufgabe auch delegieren. In der Serie und Regeldienstleistung übernimmt der Einkauf die laufende Kalkulation.

##### *Budgetvorgaben*

Das Budget wird im Geschäftsleitungskreis mit Unterstützung des Leiters der Finanzen festgelegt. Richtwert für die Festlegung des Budgets sind die Einkaufszahlen des letzten Kalenderjahres. Bei einer erstmaligen Beschaffung wird somit nur ein grober Richtwert angegeben.

##### *Auftragshöhe*

Für die Auftragshöhe und die zuständige Verantwortung wird folgendes festgelegt:

- ⇒ Selbstständige Durchführung der Bestellung durch die Abteilung Einkauf bis 1.000,- € netto

*Beschaffung mit Zustimmung der Geschäftsleitung ab 1.000,- € netto*

### Transportkosten

Transportkosten werden in Höhe von 50,- € ohne Rücksprache genehmigt. Die Transportkosten werden bei der Kalkulation der Beschaffungspreise immer einbezogen.

##### *Rabatte*

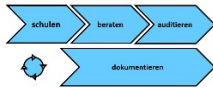
Rabatte sind stets anzufragen. Bei Lieferanten, deren Jahresvolumen über 300.000,- € liegt, wird am Jahresende ein Bonus bzw. Rabatt nachverhandelt. Über das Ergebnis der Verhandlung wird die Geschäftsleitung informiert.

##### *Rahmenvertrag*

Rahmenverträge werden in der Regel bei Erfüllung von folgenden Bedingungen gesetzt:

- ⇒ das Produkt wird regelmäßig in großen Mengen benötigt
- ⇒ erhebliche Rabattstaffel
- ⇒ die Mindestabnahmemengen können nicht erreicht werden
- ⇒ die Lieferzeiten betragen über zwanzig Arbeitstage

Rahmenverträgen werden aufgrund ihrer rechtlichen Bedeutung stets von der Geschäftsleitung oder einer beauftragten Abteilung gegengezeichnet.



## 6.6.1 Arbeitsanweisung Regeln der Beschaffung

### *Planung Einkauf*

Die Abteilung Marketing gibt monatlich die geplanten Verkaufszahlen an den Einkauf und den Leiter der Produktion ab. Am Ende eines Kalenderjahres wird zur Bestimmung und Auswertung der Einkaufszahlen eine Hochrechnung erstellt. Diese Hochrechnung bildet die Rechnungsgrundlage für das Einkaufsvolumen des Folgejahres.

### *Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB)*

Allen Geschäften des Einkaufs obliegen die allgemeinen Geschäftsbedingungen. Auf den Internetseiten werden dem Lieferanten die allgemeinen Geschäftsbedingungen zur Verfügung gestellt. Bei jeglichem Schriftverkehr wird auf die allgemeinen Geschäftsbedingungen hingewiesen. Die allgemeinen Geschäftsbedingungen werden durch die Abteilung Finanzen bereitgestellt und gepflegt.

## Strategie

### *Strategie Bezahlung*

Wir zahlen in der Regel die eingegangenen Rechnungen binnen 30 Tagen oder dem angegebenen Zahlungsziel. Der oben angegebene Zeitraum gilt als Verhandlungsgrundlage für den Einkauf und wird dem Lieferanten nicht mitgeteilt.

### *Strategie Preis*

Neben der Betragshöhe werden im Bezugspreis folgende Punkte berücksichtigt:

- ⇒ Qualität des Produktes
- ⇒ Liefertermin der Ware
- ⇒ unmittelbarer Produktionsbedarf
- ⇒ bereitgestellte Nachweise (Ursprungsland, LOT-Nummer)
- ⇒ internationale Zulassung des Produktes und dessen Nachweis

### *Währung*

Preise werden grundsätzlich in € eingeholt.

### *Geschenke*

Geschenke, Provisionen und sogenannte Tipps können unter einem Wert von 10,- € vom Einkauf ohne Rücksprache entgegengenommen werden. Bei Geschenken, welche diesen Betrag überschreiten, wird das Verfahren mit der Geschäftsleitung abgesprochen.

## Organisatorisches

### *Termingestaltung*

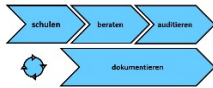
Grundsätzlich sollen eingekaufte Teile aus Gründen der Ersatzbeschaffung fünf Arbeitstage vor der Verarbeitung / dem Einsatz im Hause sein.

### *Mengen*

Um eine gute Preisgestaltung und keinen zu hohen Aufwand an Bestellungen zu betreiben, sollten die Bestellmengen und Teilabrufe für je zwanzig Arbeitstage ausreichen.

### *Verpackung*

In unserem Unternehmen werden bei Verpackungen grundsätzlich folgende Punkte berücksichtigt:



## 6.6.1 Arbeitsanweisung Regeln der Beschaffung

- ⇒ Wiederverwertbarkeit der Verpackung (oberste Priorität)
- ⇒ Verpackung ist recyclebar
- ⇒ Verpackung ist in Bezug auf Stabilität geeignet

### *Lieferzeiten*

Der Lieferverzug von Lieferanten wird unter fünf Arbeitstagen ohne Zustimmung der Geschäftsleitung akzeptiert. Ein Lieferverzug bis zehn Arbeitstage wird in Absprache mit der Produktionsleitung akzeptiert. Ein Lieferverzug über zehn Arbeitstage wird mit der Geschäftsleitung abgesprochen.

### *Lagerkapazität*

Der Einkauf hält ständig einen Lagerbereich/Bedarf bereit

- ⇒ fünf Tage für alle Materialien (siehe Punkt "Termingestaltung")
- ⇒ + zwanzig Tage (siehe Punkt "Mengen")
- ⇒ + 5 %

Somit ergibt sich je Artikel ein durchschnittlicher Lagerwert. Bei einer Überschreitung dieses Wertes wird die Geschäftsleitung benachrichtigt.

### *Reklamationsgebaren*

Reklamationen werden nach den folgenden Schwerpunkten abgearbeitet:

- ⇒ Gewährleistung der Qualität
- ⇒ Gewährleistungen der Mengen, gegebenenfalls mit Teillieferung
- ⇒ Abarbeitung der Reklamation durch Erstellung eines Qualitätsabweichungsberichtes

Das allgemeine Verfahren richtet sich nach dem Qualitätsmanagementhandbuch (siehe Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung).

Die beidseitige, zukünftige Lieferantenbeziehung wird berücksichtigt. Es wird nach dem Grundsatz "Leben und leben lassen" verfahren. Der Vorgang wird bei der nächsten Lieferantenbewertung berücksichtigt.

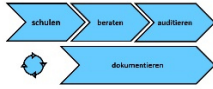
### *Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV)*

Lieferanten, deren Produkt eine Schlüsselposition im Unternehmen einnimmt sind zum Beispiel:

- ⇒ XXXXXXXXX
- ⇒ XXXXXXXXX
- ⇒ XXXXXXXXX

Die QSV beinhaltet mindestens folgende Punkte:

- ⇒ Regelungen bei der Lieferung von Waren mit Qualitätsmängeln
- ⇒ Regelungen für den Lieferverzug
- ⇒ Regelungen für den Schadensersatz (auch bei Rückrufaktionen)
- ⇒ die Festlegung von Lieferantenaudits
- ⇒ die Bereitstellung von Daten und deren Design
- ⇒ die Bereitstellung von Qualitätsnachweisen
- ⇒ die Bevorratung beim Lieferanten
- ⇒ den Gerichtsstand



## 6.6.1 Arbeitsanweisung Regeln der Beschaffung

- ⇒ Ansprechpartner und Unterschrift des Verantwortlichen

### *Verantwortungsübergaben / -übergänge*

Bei der Beschaffung gelten für die Verantwortung folgende Regelungen:

- |  |  |
|--|--|
| ⇒ Setzen von Aufträgen                       | Einkauf  |
| ⇒ Verhandeln von Abrufaufträgen<br>Abteilung | Einkauf in Zusammenarbeit mit der beauftragten<br>Abteilung  |
| ⇒ Abruf von Teillieferungen                  | Einkauf  |
| ⇒ Prüfungen und Prüfverfahren                | vor Entwicklungsabschluss Entwicklung nach Ent-<br>wicklungsabschluss Produktionsleitung / Auftragsdisposition |
| ⇒ Wareneingang                               | Einkauf  |
| ⇒ Bezahlung                                  | Verwaltung   |
| ⇒ Rechtsfragen im Bezug auf die Beschaffung  | Verwaltung   |
| ⇒ Bereitstellung der Lagerflächen            | Labor  |
| ⇒ Kennzeichnung der Ware                     | Einkauf  |
| ⇒ Verhandlung von QSV                        | Einkauf in Zusammenarbeit mit LL   |
| ⇒ Reklamationen unter Warenwert 500,- €      | Einkauf  |
| ⇒ Reklamationen über 500,- €                 | Verwaltung   |

Der Einkauf gibt die notwendigen Unterlagen an die entsprechende Abteilung ab (Bringschuld).

### *Prüfverfahren*

Eingangsprüfungen werden produktbezogen durchgeführt. Grundsätzlich ist für diese Prüfung der Einkauf zuständig. In Zusammenarbeit mit der Produktionsleitung / Auftragsdisposition kann ein erweitertes Prüfverfahren festgelegt werden. Zur Nachweisführung der Produktqualität kann bei der Prüfung das Labor zu weiteren Prüfungen angewiesen werden.

### *Qualitätsnachweise*

Für alle kritischen Serienteile werden Qualitätsnachweise gefordert. Diese werden bei Bedarf auch durch das Labor erstellt. Bei Teilen, welche eine internationale Zulassung benötigen, wird die Ware bis zur Nachweisführung in einem Sperrbereich abgelegt. Eine eindeutige Kennzeichnung wird an die Ware angebracht.

### *Dokumentenmanagement*

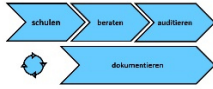
Für Aufträge gelten folgende Regelungen:

- ⇒ bei Auslösung werden die Aufträge ausgedruckt und vom Einkauf aufbewahrt,
- ⇒ nach Wareneingang werden die Aufträge der Verwaltung übergeben,
- ⇒ Lieferscheine und Qualitätsnachweise werden beim Einkauf archiviert,
- ⇒ bei fehlerhaften Lieferungen werden alle Dokumente bis zur Klärung der Sachlage beim Einkauf aufbewahrt,
- ⇒ Rechnungen und Lieferscheine, welche den allgemeinen Regelungen entsprechen, werden mit Datum, Namen und Handzeichen versehen.

### **Eiserner Bestand**

Für alle Serienteile wird ein sogenannter "Eiserner Bestand" (Mindestbestand) festgelegt.

Dieser errechnet sich wie folgt:



## 6.6.1 Arbeitsanweisung Regeln der Beschaffung

Bedarf einer Produktionswoche / bzw. durchschnittliche Bereitstellung pro Monat

+ Bedarf zur Überbrückung der Lieferzeit

### Lieferantenbesuche und -audits

Lieferantenbesuche und -audits hängen von folgenden Faktoren ab:

- Bedeutung des Produktes
- Anzahl der Reklamationen
- Vorhandensein einer Qualitätssicherungsvereinbarung
- der Auftragshöhe

Falls dem Regelauditor die fachliche Kompetenz fehlt, kann er sich die Aufgabe mit entsprechenden Fachkräften aus dem Unternehmen teilen. Diese Aufgaben können bei entsprechender Eignung des Auditors auch im Outsourcing-Verfahren als Dienstleistung vergeben werden.

### Produkt

#### *Spezifikationen*

Spezifikationen für die Beschaffung werden in Bezug auf das Serienprodukt von der Abteilung Entwicklung vorgegeben.

Diese Spezifikationen beinhalten immer Folgendes:

- eine Teilebezeichnung
- eine Leistungsbeschreibung
- technische Merkblätter
- notwendige internationale Zulassungen
- das Design, gegebenenfalls mit Zeichnung
- bereits bekannte Lieferanten
- Preisvorgaben
- geplante Mengen

Die Spezifikationen werden in der Regel mit Abschluss der Entwicklung bereitgestellt.

#### *Technische Merkblätter*

Soweit möglich und insbesondere bei Bedarf hält die Abteilung Einkauf für jedes technische Produkt das aktuelle technische Merkblatt bereit. Falls möglich, erhält die Abteilung Entwicklung eine Kopie.

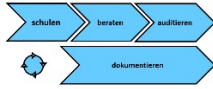
#### *Kritische Teile*

Bei der Beschaffung von kritischen Teilen kann die Abteilung Einkauf auf die fachliche Kompetenz der jeweils anderen Abteilungen zurückgreifen. Kritische Teile werden gesondert ausgewiesen.

#### *Serienprodukt*

Der Einkauf gestaltet die Beschaffung von Serienprodukten nach folgenden Gesichtspunkten:

- bester Preis,
- schnelle Beschaffung
- minimaler Aufwand



## 6.6.1 Arbeitsanweisung Regeln der Beschaffung

### *Artikelnummer*

Da der Einkauf die Gesamtverantwortung für den Lagerbestand trägt, ist der Einkauf die einzige Abteilung, welche Artikelnummern vergibt. Der Abteilung Entwicklung werden ständig fünf vorläufige Artikelnummern bereitgestellt. Die Artikelnummern werden bei der Übergabe des Produktes endgültig vergeben. Wird bei einem Artikel ein Detail geändert, wird für diesen eine neue Artikelnummer vergeben.

### *Verbrauchsprodukte*

Verbrauchsmaterial unterliegt nicht der besonderen Überwachung. Bei einer Auftragshöhe über 250,- € wird einmalig die Erlaubnis zur Beschaffung erteilt. Bei späterer Nachbeschaffung ist keine weitere Freigabe notwendig.

### *Lagerzeit*

Für produzierte Waren geht aus organisatorischen Gründen die Lagerverantwortung an die Abteilung Einkauf. Die Lagermengen und der Lagerort klärt die Produktionsleitung mit dem Vertrieb ab. Die Mengen werden dem Einkauf und der Produktionsleitung mitgeteilt.

## Service / Sonstiges

### *Spezifikationen (Verpackung)*

Das Design und die Beschaffenheit von Verpackungen werden mit dem Kunden abgeglichen. Die Verantwortung trägt der Vertrieb. Dieser teilt dem Einkauf mindestens sechs Wochen vor der ersten Lieferung die individuellen Verpackungswünsche mit.

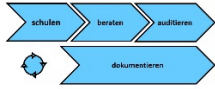
### *Dokumentendesign*

Angebote, Aufträge, sowie Reklamationen benötigen zur rechtlichen Absicherung bestimmte Mindestanforderungen. Der Auftrag ist in aller Regel der Spiegel des Angebotes bzw. der Anfrage.

### Angebote nach einer Anfrage beinhalten somit stets folgende Punkte:

- ⇒ angefragte Menge
- ⇒ Preis
- ⇒ Lieferzeit
- ⇒ Rabattstaffel
- ⇒ Transportkosten
- ⇒ Zölle und Gebühren
- ⇒ Verweis auf die Allgemeinen Geschäftsbestimmungen
- ⇒ bei Bedarf Zeichnungen
- ⇒ Verweis auf internationale Zulassungen
- ⇒ Verweis auf technische Merkblätter und Normen
- ⇒ den Bedarfsträger
- ⇒ und die interne Artikelnummer

Der Aufbau und Inhalt einer Anfrage wird durch die Abteilung Einkauf einmalig erstellt und von der Geschäftsleitung als Standarddokument freigegeben.



## 6.6.1 Arbeitsanweisung Regeln der Beschaffung

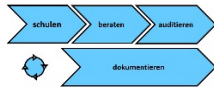
### Präambel

Die hier festgelegten Regularien sollen den reibungslosen Dienstablauf gewährleisten und sind ab dem xx.xx.xxxx für alle erwähnten Abteilungen bindend.

---

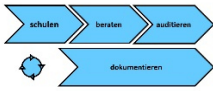
Datum, Unterschrift LL





### 6.4.3 Lagerplatz

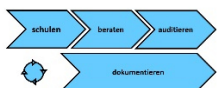
Produkt	Lagerplatz / Raum Regal	Verantwortung	Kennzeichnung Produkt	Umgebungsbe- dingung
Kalibriergegenstand	X	X	X	
Prüfling				X
Proben		X	X	



### 7.4.4 Lagerzustand Prüfling

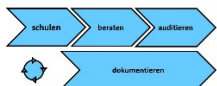
Beispiele in „rot“

Prüfling, Kunde	Auftrag Nummer	Eingang	Lagerbedingungen	Geprüft am	Geprüft am	Geprüft am
Absauger, Fa. Mustermann	LH 22388	15.11.20xx	Trockenraum / Klimatisierung	20.11.17		



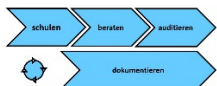
### 8.3.2 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
<b>Handbuch / Regelwerk</b>					
Handbuch / Regelwerk gesamt mit Kapitel 1 bis 8	0		LL	LL	
<b>Prozessbeschreibungen / Verfahren</b>					
4 2 1 Vertrauliche Informationen	0		LL	LL	
6 2 5 Anforderung Kompetenz	0		LL	LL	
6 2 5 Auswahl Personal	0		LL	LL	
6 2 5 Beaufsichtigung	0		LL	LL	
6 2 5 Befugniserteilung	0		LL	LL	
6 2 5 Schulungen	0		LL	LL	
6 2 5 Überwachung Kompetenz	0		LL	LL	
6 4 3 Entsorgung Einrichtungen	0		LL	LL	
6 4 3 Externe Wartungen Einrichtungen	0		LL	LL	
6 4 3 Handhabung Einrichtung	0		LL	LL	
6 4 3 Interne Wartungen Einrichtungen	0		LL	LL	
6 4 3 Lagerung Einrichtung	0		LL	LL	
6 4 3 Transport Einrichtung	0		LL	LL	
6 4 4 Inbetriebnahme	0		LL	LL	
6 4 7 Kalibrierung extern	0		LL	LL	
6 4 7 Kalibrierung intern	0		LL	LL	
6 6 2 Kontrolle Dienstleistungen	0		LL	LL	
6 6 2 Kontrolle Lieferungen	0		LL	LL	
7 1 1 Prüfung Anfragen, Angebote und Verträge	0		LL	LL	
7 1 1 Projektabwicklung	0		LL	LL	
7 2 1 6 Entwicklung Verfahren	0		LL	LL	
7 2 1 6 Verifizierung Verfahren	0		LL	LL	
7 2 2 1 Validierung Verfahren	0		LL	LL	
7 3 1 Probenahme	0		LL	LL	
7 3 2 Probenhandhabung intern	0		LL	LL	
7 4 1 Beseitigung Prüf- und Kalibriergegenstände	0		LL	LL	



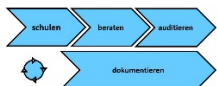
### 8.3.2 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7 4 1 Eingang Prüf- und Kalibriergegenstände	0		LL	LL	
7 4 1 Handhabung Prüf- und Kalibriergegenstände	0		LL	LL	
7 4 1 Lagerung Prüf- und Kalibriergegenstände	0		LL	LL	
7 4 1 Schutz Prüf- und Kalibriergegenstände	0		LL	LL	
7 4 1 Transport Prüf- und Kalibriergegenstände	0		LL	LL	
7 4 2 Kennzeichnung Prüf- und Kalibriergegenstände	0		LL	LL	
7 7 1 Überwachung	0		LL	LL	
7 9 1 Beschwerden	0		LL	LL	
7 10 1 Lenkung nichtkonformer Arbeiten	0		LL	LL	
8 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen	0		LL	LL	
8 3 2 Lenkung externer Informationen	0		LL	LL	
8 3 2 Lenkung interner Informationen	0		LL	LL	
8 5 3 Ermittlung Risiken Chancen	0		LL	LL	
8 7 3 Korrekturmaßnahmen	0		LL	LL	
8 8 2 Internes Audit	0		LL	LL	
<b>Arbeitsanweisungen</b>					
2 0 0 Anwendung der gültigen Normen und Erlasse	0		LL	LL	
6 4 6 Gerätetechnische Gegebenheiten	0		LL	LL	
6 4 6 Umgang mit Prüfmitteln	0		LL	LL	
6 6 1 Kontrolle Bereitstellungen	0		LL	LL	
6 6 1 Regeln der Beschaffung	0		LL	LL	
7 1 1 Angebotserstellung	0		LL	LL	
7 1 1 Projektabwicklung	0		LL	LL	
7 2 1 1 Ablauf Verfahren	0		LL	LL	
7 2 1 6 Entwicklungssteuerung	0		LL	LL	
8 3 2 Erstellen von Dokumenten	0		LL	LL	
8 3 2 Prozesserstellung	0		LL	LL	
<b>Formblätter / Nachweisformen</b>					
1 0 0 Operative Prozesse	0		LL	LL	



### 8.3.2 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
4 1 1 Unparteilichkeit / Verpflichtung	0		LL	LL	
4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit	0		LL	LL	
4 2 1 Umgang mit vertraulichen Informationen	0		LL	LL	
4 2 5 Verschwiegenheitserklärung Dritte	0		LL	LL	
5 1 0 Erklärung Verantwortung	0		LL	LL	
5 2 0 Benennung Leitung	0		LL	LL	
5 3 0 Definition Erklärung Tätigkeiten	0		LL	LL	
5 5 0 Aufbau gegenseitige Beziehungen	0		LL	LL	
5 5 0 Verantwortungen Befugnisse Beziehungen	0		LL	LL	
5 6 0 Benennung Qualitätsmanager/-in	0		LL	LL	
5 7 0 Änderungen am System	0		LL	LL	
6 2 2 Kompetenzanforderungen	0		LL	LL	
6 2 3 Ausbildungen Standard	0		LL	LL	
6 2 4 Belehrungen jährlich	0		LL	LL	
6 2 5 Aufsichtsplan	0		LL	LL	
6 2 5 Ergebnis Kompetenzüberwachung	0		LL	LL	
6 2 5 Schulungsnachweis	0		LL	LL	
6 3 2 Anforderungen Räume und Umgebungsbedingungen	0		LL	LL	
6 3 4 Kontrolle Räumlichkeiten	0		LL	LL	
6 3 4 Steuerung Umgebungsbedingungen	0		LL	LL	
6 4 3 Lagerplatz	0		LL	LL	
6 4 3 Wartungsnachweis	0		LL	LL	
6 4 4 Validierungsnachweis	0		LL	LL	
6 4 6 Messmittelliste	0		LL	LL	
6 6 1 Liste extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	0		LL	LL	
6 6 2 Anbieterbewertung	0		LL	LL	
6 6 2 Eingänge	0		LL	LL	
6 6 2 Maßnahmen Anbieterbewertung	0		LL	LL	
7 1 1 Liste Anfragen	0		LL	LL	
7 2 1 4 Liste angewandte Verfahren / Leistungen	0		LL	LL	
7 2 1 5 Verifizierung Verfahren			LL	LL	



### 8.3.2 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7 2 1 5 Verifizierungsplan	0		LL	LL	
7 2 1 5 Verifizierungsnachweis Verfahren	0		LL	LL	
7 2 2 4 Validierungsnachweis	0		LL	LL	
7 3 3 Probenahmeplan Probenblatt	0		LL	LL	
7 4 1 Vernichtungsprotokoll	0		LL	LL	
7 4 4 Lagerzustand Prüfling	0		LL	LL	
7 5 1 Technische Aufzeichnungen	0		LL	LL	
7 7 1 Aufzeichnung Überwachung	0		LL	LL	
7 8 2 1 Kalibrierschein	0		LL	LL	
7 8 2 1 Probenahmebericht	0		LL	LL	
7 8 2 1 Prüfbericht	0		LL	LL	
7 8 2 1 Testbericht	0		LL	LL	
7 10 1 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen	0		LL	LL	
7 11 2 Eingesetzte Software	0		LL	LL	
7 11 2 Validierung Software	0		LL	LL	
8 2 1 Laborziele	0		LL	LL	
8 3 2 Dokumentierte Informationen	0		LL	LL	
8 5 3 Chancen und Risiken	0		LL	LL	
8 6 2 Kundenzufriedenheit	0		LL	LL	
8 7 3 Maßnahmenplan	0		LL	LL	
8 8 2 Auditbericht	0		LL	LL	
8 8 2 Auditcheckliste (noch offen)	0		LL	LL	
8 8 2 Auditplan	0		LL	LL	
8 8 2 Auditprogramm	0		LL	LL	
8 9 3 Managementbewertung	0		LL	LL	
Allg. Mindestinhalte AGB	0		LL	LL	

Liste geprüft und freigegeben:

Datum:

Funktion, Unterschrift