#  Zweck der TQM-Dokumente

Die auf dieser Web Plattform zur Verfügung stehenden TQM-Dokumente sind entsprechend dem Angaben in der Subunternehmerbestellung zu verwenden. Somit soll gesichert werden, dass die Projektabwicklung durch Subunternehmer entsprechend der Qualitätsvorgaben der Firma ProLeiT erfolgt.

Die TQM-Dokumente sind in den entsprechenden Projektphasen je nach Lieferumfang zu beachten bzw. ausgefüllt zu liefern.

Die Verwendung der TQM-Dokumente wird im Folgenden beschrieben.

ProLeiT stellt sicher, dass immer die aktuellen TQM-Dokumente abgelegt sind. Änderungen sind dem Dokument **Änderungshistorie Dokumente Subunternehmer** zu entnehmen.

Es müssen immer die aktuellen TQM-Dokumente verwendet werden.

#  Verwendung der TQM-Dokumente

**Liste der zu beachtenden Dokumente**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dokumentenname** | **Projektphase** | **Zweck** |
| QMA\_A\_0310\_Programmierrichtlinien\_Anlagensoftware\_DE | Realisierung | Leitlinie für das Entwickeln von Software in einem Projekt |
| QMA\_C\_1019\_IBN\_Sicherheitsrichtlinie\_DE | Inbetriebnahme | Zu beachtende Sicherheitshinweise bei Inbetriebnahme, um die Gefahr von Sach-und Personenschäden entgegenzuwirken |

**Liste der zu liefernden Dokumente**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dokumentenname** | **Projektphase** | **Verwendung/Inhalt** |
| QMA\_C\_1005\_Besprechungsbericht\_Projekt\_DE | übergreifend | Vorlage zur Protokollierung von Besprechungsergebnissen |
| QMA\_C\_1014\_Pflichtenheft\_Anlagensoftware | Klärung | Pflichtenheft unter Mitwirkung des Kunden erstellen. Pflichtenheft auf Eindeutigkeit, Widerspruchsfreiheit, Realisierbarkeit und Vollständigkeit überprüfen. Evtl. Mehrungen gegenüber Vertragsinhalt geltend machen. Vor Übergabe an den Kunden muss das Pflichtenheft vom Projektleiter geprüft und freigegeben werden. |
| QMA\_C\_1015\_Grobkonzept\_Anlagensoftware\_DE | Klärung | Grobe Beschreibung wie etwas funktionieren soll. Beschreibung der Lösung auf einer Ebene auf welcher alle Projektbeteiligten mitreden können. Keine Kundenmitwirkung erforderlich. |
| QMA\_C\_1017\_Feinkonzept\_Anlagensoftware\_DE | Klärung | Das Feinkonzept enthält detaillierte Beschreibungen wie die Kundenanforderungen umzusetzen sind und dient als Programmiervorlage.  |
| QMA\_C\_1018\_FDS\_Abnahme\_DE | übergreifend | Dokument zur Freigabe der Funktionsbeschreibungen (FDSen) der Anlage durch den Kunden |
| QMA\_C\_1023\_Checkliste\_Projektklaerung\_DE | Klärung | Checkliste zum Einfordern der Kundenvorgaben. |
| QMA\_C\_1024\_Checkliste\_Programmtest\_Schrittkette\_DE | Realisierung | Vorgaben zum Testen von Schrittketten |
| QMA\_C\_1025\_Checkliste\_Modultest | Realisierung | Vorgaben zum Testen einzelner Softwaremodule (Modul ist eine in sich abgeschlossene Programmeinheit mit definierten Ein-und Ausgangswerten) |
| QMA\_C\_1026\_Checkliste\_Integrationstest\_DE | Realisierung | Vorgaben zum Testen über mehrere Module hinweg, ob bei entsprechenden Eingangsparametern die erwartete Reaktion erfolgt. |
| QMA\_C\_1029\_Testprotokoll\_GAMP\_PLS\_DE | Realisierung | Testvorlage für PLS-Projekte im Pharma-Bereich (entsprechend GAMP-Richtlinie). Diese Vorlage kann sowohl für den Modultest als auch Integrationstest verwendet werden. |
| QMA\_C\_1038\_Testprotokoll\_Allgemein\_DE | Realisierung | Allgemeine Testvorlage für PLS und MES-Projekte. Diese Vorlage kann sowohl für den Modultest als auch Integrationstest verwendet werden. |
| QMA\_C\_1003\_FATProtokoll\_DE | Inbetriebnahme | Das vom Kunden unterschriebene FAT kennzeichnet die Freigabe des Kunden zur Auslieferung. Möglicherweise wird vereinbart, dass vorher noch die dokumentierten Mängelpunkte zu beseitigen sind. Je nach Vereinbarung besteht jetzt außerdem die Möglichkeit evtl. erste Rechnungen zu stellen. |
| QMA\_B\_0503\_Schulungsprotokoll\_und\_Teilnehmerliste\_DE | Inbetriebnahme | Erfolgt eine Kundenunterweisung bei Inbetriebnahme sind der Schulungsinhalt, die Schulungsteilnehmer und deren Teilnahme darin zu dokumentieren. Dokument gilt als Nachweis, dass Kundenschulungen durchgeführt wurden. |
| QMA\_C\_0904\_Aenderungsformular\_DE | Inbetriebnahme | Zur Dokumentation zusätzlicher Aufwände muss dieses Dokument verwendet werden, um zusätzliche Mehrungen gelten machen zu können. |
| QMA\_C\_1209\_Abnahmeprotokoll\_DE | Inbetriebnahme | Dieses Dokument muss immer bei Projekte mit einem Engineering-Volumen ab 25.000 Euro verwendet werden. Es enthält zusätzliche die Serviceinformationen der ProLeiT GmbH. Die Gewährleistungszeit muss eingetragen werden. Mit der Unterzeichnung dieses Formulars bestätigt der Kunde rechtsgültig, dass die Leistungen erfüllt sind und der Gefahren- und Eigentumsübergang auf den Kunden übergeht. Es kann sich dabei auch um eine Teilabnahme handeln. In diesem Fall muss schriftlich niedergelegt werden, welche Teilleistungen (z.B.: Hardwareinstallation) durchgeführt wurden. Auf diese Vereinbarung muss im Abnahmeprotokoll eindeutig verwiesen werden, am besten mit dranheften. Sind noch Mängel abzuarbeiten werden diese in der Mängelliste eingetragen. |
| QMA\_C\_1210\_Checkliste\_vor\_Rueckreise\_DE | Inbetriebnahme | Die "Checkliste vor Rückreise" soll eine Hilfestellung für den Inbetriebnehmer darstellen "nichts zu vergessen" vor Abreise. Die Checkliste muss nicht vom Kunden unterschrieben werden. |
| QMA\_C\_1211\_Protokoll\_Abschluss\_IBN\_DE | Inbetriebnahme | Bescheinigt das Ende der Inbetriebnahme und die Übernahme der Anlage durch den Auftragnehmer. Sollte bei verlassen der Anlage ohne Unterschrift der Abnahme durch den Kunden verwendet werden. |
| QMA\_C\_1212\_Stundennachweis\_Abnahmeprotokoll\_DE | Inbetriebnahme | Dieses Dokument ist für eine Abnahme nur bei Projekten mit einem Engineering-Volumen unter 25.000 Euro zu verwenden. Ganz wichtig die Stunden, die auf Inbetriebnahme gearbeitet wurden, die müssen vor der Rückkehr vom Kunden unterschrieben werden. Die Tätigkeiten während der Inbetriebnahme sind bei Projekten nach Aufwand hier zu dokumentieren. |
| QMA\_D\_1505\_Kundenzufriedenheit\_DE | Inbetriebnahme | Das Dokument ist für alle Projekte mit einem Engineering-Volumen über 25.000 Euro an den Kunden zu übergeben. Die Übergabe ist im Dokument QMA\_C\_1209\_Abnahmeprotokoll\_DE einzutragen. |