

[Organisation-Logo]

[Organisations-Name]

Comment [9A1]: Alle in diesem Dokument mit eckigen Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

VERFAHREN FÜR INSTANDHALTUNG VON EINRICHTUNGEN UND MESSEINRICHTUNGEN

Code:	
Version:	0.1
Erstellt von:	
Genehmigt von:	
Datum der Version:	
Unterschrift:	

Comment [9A2]: Anpassen an Praxis der Organisation.

Verteilerliste

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

Comment [9A3]: Nur nötig, wenn Dokument in Papierform, sonst sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Change-Beschreibung
	0.1	9001Academy	Gliederung Basisdokument

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK, ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDER	3
2. REFERENZDOKUMENTE	3
3. INSTANDHALTUNG VON EINRICHTUNGEN	3
3.1. IDENTIFIZIERUNG VON EINRICHTUNGEN.....	3
3.2. INSTANDHALTUNG VON EINRICHTUNGEN.....	3
3.2.1. <i>Planung der Instandhaltung</i>	3
3.2.2. <i>Vorbeugende Instandhaltung</i>	3
3.2.3. <i>Reparatur von Einrichtungen</i>	4
3.3. INSTANDHALTUNG VON MESSEINRICHTUNGEN	4
3.3.1. <i>Kalibrierung von Messeinrichtungen</i>	4
3.3.2. <i>Software-Validierung</i>	5
3.3.3. <i>Lagerung von Messeinrichtungen</i>	5
4. HANDHABUNG VON AUF BASIS DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRTEN AUFZEICHNUNGEN	5
5. ANHÄNGE	5

1. Zweck, Anwendungsbereich und Anwender

Zweck dieses Verfahrens ist, den Prozess der Instandhaltung von Einrichtungen und Messeinrichtungen zu beschreiben, um diese ständig funktionsfähig zu halten und einen Produktionsstillstand aufgrund von Funktionsstörungen zu vermeiden.

Das Verfahren wird für alle Einrichtungen und Messeinrichtungen in der Organisation angewendet.

Anwender dieses Dokuments sind [Mitarbeiter der Wartungsabteilung] von [Organisations-Name].

Comment [9A4]: Anpassen an Praxis der Organisation.

2. Referenzdokumente

- ISO 9001 Standard, Klausel 7.6
- Beschaffungs-Verfahren
- [andere gesetzliche und vertragliche Vorgaben]

3. Instandhaltung von Einrichtungen

3.1. Identifizierung von Einrichtungen

[Job-Titel] gestaltet und wartet die Liste von Einrichtungen, in welche alle Ausstattungen eingetragen werden. Alle Einrichtungen auf dieser Liste sind [Job-Titel] identifizierbar sein.

Comment [9A5]: Eintragen der [Job-Titel] und Messeinrichtungen.

[Der Personalleiter, gemeinsam mit den Abteilungsleitern] müssen den Schulungsbedarf von Mitarbeitern definieren, um eine korrekte und effiziente Handhabung von Einrichtungen zu gewährleisten.

Comment [9A6]: Anpassen an Praxis der Organisation.

3.2. Instandhaltung von Einrichtungen

3.2.1. Planung der Instandhaltung

Entsprechend der Liste von Einrichtungen und den Bedienungsanleitungen der Hersteller, erstellt [Job-Titel] für die präventive Instandhaltung von Einrichtungen. Im Einklang mit dem Plan erstellt

Comment [9A7]: Z.B. Wartungsmanager.

[Job-Titel] eine interne Verordnung für die Beschaffung von Ersatzteilen für

Comment [9A8]: Z.B. Wartungsmanager

Instandhaltungsaktivitäten, die innerhalb der Organisation ausgeführt werden können. Für

ausgegliederte Instandhaltungsaktivitäten beauftragt [Job-Titel] einen vom Einrichtungshersteller autorisierten Dienstleister.

Comment [9A9]: Z.B. Einkaufsleiter

3.2.2. Vorbeugende Instandhaltung

[Mitarbeiter der Wartungsabteilung] führen alle Aktivitäten in Bezug auf die vorbeugende

Instandhaltung entsprechend dem Plan für präventive Instandhaltung von Einrichtungen und

entsprechend ihren Kompetenzen durch; Aktivitäten, welche die Organisation nicht durchführen

kann, werden von einem autorisierten Dienstleister ausgeführt.

Comment [9A10]: Anpassen an Praxis der Organisation.

Aufzeichnungen über jede vorbeugende Instandhaltungsaktivität werden im Plan für präventive Instandhaltung von Einrichtungen von [Job-Titel] geführt, der überprüft, ob die Aktivitäten vorgenommen wurden und ein zufriedenstellendes Ergebnis brachten. Externe Instandhaltungs-Dienstleister müssen an [Job-Titel] einen Nachweis der Durchführung der Aktivitäten übergeben.

3.2.3. Reparatur von Einrichtungen

Jeder Mitarbeiter, der eine Fehlfunktion der Einrichtung bemerkt, ist verpflichtet, dies an [Job-Titel] zu melden. Reparaturen werden, wenn möglich, intern durchgeführt, ansonsten beauftragt [Job-Titel] einen entsprechenden Dienstleister.

[Job-Titel] oder der Dienstleister sind verpflichtet, an [Job-Titel] einen Bericht über die ausgeführte Reparatur zu übermitteln.

Comment [9A11]: Z.B. Wartungsmanager oder CEO.

Comment [9A12]: Z.B. Wartungsmanager oder CEO

3.3. Instandhaltung von Messeinrichtungen

Entsprechend den identifizierten Prozessen legt die Organisation den Bedarf an einer Überwachung und Messung von Einrichtungen fest.

- Zur Überwachung gehören alle Aktivitäten der Beobachtung und Aufsicht innerhalb eines definierten Zeitraums. Die Überwachung kann, doch muss nicht, eine Messung sein; sie kann durch eine Person oder ein Gerät vorgenommen werden.
- Die Messung besteht aus einer Gruppe von Operationen mit dem Ziel, den Messwert des gemessenen Phänoms festzustellen.

Messeinrichtungen können kalibriert sein, während Überwachungseinrichtungen selbst, jedoch nicht kalibriert, sein können.

3.3.1. Kalibrierung von Messeinrichtungen

Der Eigentümer des Prozesses, in welchem Messeinrichtungen verwendet werden, ist verantwortlich, vor der Verwendung Kalibrierungsanforderungen zu spezifizieren.

Die Kalibrierung wird von [Job-Titel] oder einem autorisierten Labor] gegen messbare Standards, nachgeprüft auf internationale oder nationale Standards, vorgenommen. [Job-Titel] führt, wo notwendig, Anpassungen oder Neueinstellungen durch. Wo Einstellungen gemacht werden, wird das Issue auf der Einrichtung gereinigtes Produkt auf eine Nichtkonformität beurteilt und jede Nichtkonformität wird unter Anwendung des Verfahrens für nicht-konforme Produkte adressiert.

Comment [9A13]: Löschen, wenn alle

[Job-Titel] trägt die Daten der vorgenommenen Kalibrierung in die Aufzeichnung für Instandhaltung und Kalibrierung entsprechend dem Bericht der Stelle, welche die Kalibrierung durchführt, ein.

Comment [9A14]: Z.B. Wartungsmanager

Der Eigentümer des Prozesses, in welchem die Messeinrichtung verwendet wird, ist verantwortlich dafür, unautorisierte Einstellungen, welche die Messergebnisse ungültig machen würden, zu unterbinden.

Stellt sich eine Fehlfunktion der Messeinrichtung heraus, muss [Job-Titel] feststellen, in welcher Prozessphase die Fehlfunktion auftrat, um potenzielle Folgeschadungen zu eliminieren. In diesem

[Organisations-Name]

Fall hat [Job-Titel] entsprechend dem Verfahren für Korrektur- und vorzuziehende Maßnahmen vorzugehen.

3.3.2. Software-Validierung

[Job-Titel] muss Software, die für Untersuchungen eingesetzt wird, validieren, um sicherzustellen, dass die Software auf Messanforderungen reagieren kann.

Auch wenn Software keinen Echtzeit-Veränderungen unterworfen ist, kann es zu unbeabsichtigten Veränderungen kommen und damit notwendig sein, eine Nevalidierung vorzunehmen. Um unerwünschte Veränderungen an Software zu verhindern, verwendet die Organisation [Verfahren für die Art des Software-Schutzes], was in diesem Fall den gleichen Zweck hat, wie das Versiegeln von Messeinrichtungen.

3.3.3. Lagerung von Messeinrichtungen

[Job-Titel] ist verantwortlich für die Lagerung von Messeinrichtungen auf eine Art und Weise, die eine Schädigung bei der Lagerung verhindert.

[Job-Titel] muss Messeinrichtungen, die nicht in Verwendung sind, schützen und beschriften. Dies betrifft insbesondere Messeinrichtungen, die während der Kalibrierung als Referenzwert verwendet werden.

Comment [9A15]: Löschen, wenn von Organisation nicht verwendet.

Comment [9A16]: Eine der Produkte, deren Charakteristika vorher bestimmt wurden.

Comment [9A17]: Zum Beispiel, zum Schutz von SCADA-Systemen ist es üblich, zum Schutz von Unternehmens-Software ist es üblich, Antivirus- und Firewall-Software einzusetzen.

Comment [9A18]: Z.B. Lagerhaltungs-Manager

4. Handhabung von auf Basis dieses Dokuments aufbewahrten Aufzeichnungen

Aufzeichnungsname	Code	Aufbewahrung		Verantwortlichkeit
		Aufbewahrungszeit	Ort	
Liste von Einrichtungen	PR.11.1	2 Jahre	[Büro des Wartungsmanagers]	[Job-Titel]
Plan für präventive Instandhaltung von Einrichtungen	PR.11.2	2 Jahre	[Büro des Wartungsmanagers]	[Job-Titel]
Instandhaltungs- und Kalibrierungs-Aufzeichnungen	PR.11.3	2 Jahre	[Büro des Wartungsmanagers]	[Job-Titel]

Comment [9A19]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Namen des Ordners am Computer des Wartungsmanagers ein.

Comment [9A20]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Namen des Ordners am Computer des Wartungsmanagers ein.

Comment [9A21]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Namen des Ordners am Computer des Wartungsmanagers ein.

5. Anhänge

- Anhang 1 – Liste von Einrichtungen
- Anhang 2 – Plan für präventive Instandhaltung von Einrichtungen
- Anhang 3 – Instandhaltungs- und Kalibrierungs-Aufzeichnungen