

Beispiel: Maßnahmenplan zur Bearbeitung von Nichtkonformitäten

Abweichung/ Hinweis	Beschreibung der Nichtkonformität (gemäß Auditbericht)	Ursachenanalyse ¹	Auswirkungen ²	Maßnahmenbeschreibung ³	Verantwortlich	Termin ⁴	Nachweisdokumente ⁵	Status ⁶ (Dat/HZ)
H1								
H2								
A1								

Datum

gez.

¹ Analysemethoden wie Ishikawa-Diagramm können angewandt werden. Mögliche Ursachen: fehlende Regelung, unklare Zuständigkeiten, fehlerhafte Kommunikation etc., etc.

² Manche Ursachen führen nur punktuell zu einer Nichtkonformität. Manche Ursachen haben eine größere Reichweite. Dann lohnt es sich genauer hinzuschauen: sind andere Prozesse betroffen? Andere Bereiche? Wirkt sich die Ursache auf andere Standorte aus (MSV), man spricht auch von „Ausmaßanalyse“. Die muss bei einem Mehrstandorteverfahren immer vorgenommen werden.

³ Maßnahmen müssen geeignet sein, die Ursachen zu beseitigen. Dies ist ein Unterschied zu „Fehlerbehebung“

⁴ Der Termin sollte angemessen sein bzgl. der Kritizität der Nichtkonformität

⁵ Z.B. Verfahrensanweisung, Schulungsnachweis, Protokoll, etc.

⁶ Hier kann auch noch eine Wirksamkeitsprüfung eingebaut werden, d.h. erst wenn die Maßnahme evaluiert wurde, wird die Maßnahme abgeschlossen. Eine Unterteilung in „in Planung“, „in Bearbeitung“, „Wirksamkeitsprüfung“, „abgeschlossen“ kann sinnvoll sein.

Es kann sinnvoll sein, den Maßnahmenplan in Excel zu führen, weil dann durch Sortieroptionen eine gute Übersicht geschaffen werden kann