

### 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