

Regelwerk DIN EN ISO 9001 / 14001

Regelwerk mit 10 Kapiteln

Prozesse

4 4 0 Umweltplanung	8 3 5 Übersetzung
6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen	8 3 5 Validierung Software
6 1 1 Umgang Risiken und Gefahren	8 3 6 Entwicklungsänderungen
6 1 2 Ermittlung Umweltaspekte	8 4 2 Auswahl Anbieter
6 1 3 Rechtssicherheit	8 4 2 Beschaffung
6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele	8 4 2 Externe Prüfung Labor
6 3 0 Planung Änderungen	8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen
7 1 3 Externe Wartungen	8 4 2 Kontrolle Lieferungen
7 1 3 Interne Wartungen	8 4 2 Lieferanten- Anbietaudit
7 1 4 Prozessumgebung	8 4 2 Rahmenverträge
7 1 5 Überwachung Messmittel	8 4 3 Kommunikation Anbieter
7 2 0 Erforderliche Kompetenzen	8 5 1 Auftragsabwicklung / Produktion
7 2 0 Schulungen	8 5 1 Dienstleistung
7 2 0 Weiterbildung	8 5 1 Installation
7 4 0 Externe Kommunikation	8 5 2 Identifikation
7 4 0 Interne Kommunikation	8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen	8 5 3 Eigentum Kunden / Anbieter
7 5 3 2 Lenkung externer Informationen	8.5.4 Einlagern
7 5 3 2 Lenkung interner Informationen	8.5.4 Verpackung
8 1 0 Abfallentsorgung	8.5.4 Versand
8 1 0 Ablauflenkung	8.5.5 Maßnahmen nach Auslieferung
8 1 0 Arbeitsvorbereitung	8 5 5 Reparatur
8 1 0 Genehmigungserfordernis	8 6 0 Besondere Prüfungen
8 2 0 Notfallvorsorge Gefahrenabwehr	8 6 0 Planung Prüfungen
8 2 2 Behandlung von Reklamationen	8 6 0 Serienprüfung
8 2 2 Ermittlung Anforderungen	8 6 0 Verifizierung Produktion
8 2 2 Rückmeldungen	8 7 0 Nacharbeit
8 2 3 Auftragsänderungen	8 7 0 Nichtkonformitäten
8 3 2 Entwicklungsplanung	8 7 0 Rückruf
8 3 3 Entwicklungseingaben	9 1 2 Einhaltung Vorschriften
8 3 4 Entwicklungsbewertung	9 1 2 Kundenzufriedenheit
8 3 4 Entwicklungsvalidierung	9 1 3 Leistung Anbieter
8 3 4 Entwicklungsverifizierung	9 1 3 Leistungsanalyse
8 3 5 Entwicklungsergebnisse	9 2 2 Internes Audit
8 3 5 Produktionsunterlagen	10 1 0 Planung Verbesserungen
8 3 5 Technische Dokumentation	10 2 0 Korrekturmaßnahmen

Arbeitsanweisungen

4 4 0 Anweisung Prozesserstellung	8 3 5 Erstellung Montageanleitung
8 2 3 Angebotserstellung	8 3 5 Umsetzung CE-Kennzeichnung
8 3 4 Entwicklungssteuerung	8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen
8 3 5 Erstellung Betriebsanleitung	8 5 4 Produkterhaltung

Formblätter / Nachweise

4 0 0 Kontext QM	8 3 5 Vorlage Betriebsanleitung
4 0 0 Kontext UM	8 3 6 Checkliste Entwicklungsänderungen
4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen	8 4 2 Checkliste Anbieter
4 4 0 Prozesse	8 5 1 Auftragsbegleitschein
5 2 0 Qualitäts- und Umweltpolitik	8 5 1 Chargenprotokoll
5 3 0 Organisationsdiagramm	8 5 1 Instandhaltung Produkt
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse	8 5 1 Projektprotokoll
6 1 0 Notfallplan	8 5 1 Prozesseingaben
6 1 0 Risiken Gefahren Chancen Maßnahmen	8 5 1 Rapport Beratung
6 1 0 Störungen Maßnahmen	8 5 1 Übersicht Produkte
6 1 2 Bewertung Umweltaspekte	8 5 2 Begleitblatt Produktstatus
6 1 3 Liste bindende Verpflichtungen	8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele	8 5 2 Unterschriftenliste
6 3 0 Änderungen am QM-UM-System	8 5 5 Tätigkeiten Installation
7 1 2 Benennung Manager/-in	8 5 6 Überwachung Änderungen
7 1 3 Maschinen und Anlagen	8 6 0 Protokoll Produktion
7 1 4 Abfallplan	8 6 0 Prüfplan
7 1 4 Präventionskonzept	8 6 0 Standardprüfplan blanko
7 1 4 Sauberkeitskonzept	8 7 0 Fehlerliste Dienstleistung
7 1 5 Messmittelkarte	8 7 0 Fehlerliste Produktion
7 1 5 Messmittelverwaltung	9 1 1 Input / Output-Analyse
7 1 6 Organisationswissen	9 1 0 Kennzahlenüberwachung
7 2 0 Kompetenzen	9 1 2 Einhaltung Rechtsvorschriften
7 2 0 Schulungsplan	9 1 2 Kundenzufriedenheit
7 2 0 Stellenbeschreibung	9 1 3 Leistung Anbieter
7 2 0 Unterweisungsprotokoll	9 1 3 Leistungsbewertung
7 4 0 Interne / externe Anregungen	9 2 2 Auditbericht
7 4 0 Liste Kommunikationswege	9 2 2 Auditcheckliste 9001:2015
7 4 0 Protokoll Besprechung	9 2 2 Auditcheckliste 14001:2015
7 5 1 Dokumentierte Informationen	9 2 2 Auditplan
8 1 0 Abfallerfassungsbogen	9 2 2 Auditprogramm
8 1 0 Lagerkataster	9 3 0 Managementbewertung
8 1 0 Lebenswegbetrachtung Roh, Hilfs- und Betriebsstoffe	10 1 0 Bericht Nichtkonformität
8 1 0 Lebenswegbetrachtung Infrastruktur	10 1 0 Liste der Verbesserungen
8 1 0 Lebenswegbetrachtung	10 2 2 „4D-Report“
8 1 0 Planung und Steuerung	10 2 2 Maßnahmenplan
8 1 0 Umweltprogramm	
8 2 0 Notfallplan	
8 2 0 Umwelt FMEA	
8 2 3 Leistungsübersicht	
8 2 3 Musterinstandhaltungsvertrag	
8 3 2 Pflichtenheft Entwicklung	
8 3 5 Checkliste Betriebsanleitung	
8 3 5 EG-Konformitätserklärung Vorlage	
8 3 5 Externe Bewertungen	
8 3 5 Template Typenschild	
8 3 5 Validierungsplan	