

## Handbuch

- Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise
- Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen
- Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem
- Kapitel 5 Verantwortung der Leitung
- Kapitel 6 Management von Ressourcen
- Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung
- Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung

## Prozessbeschreibung / Verfahren

- |   |  |
|---|--|
| 4.1.6 Validierung Software                | 7.4.1 Lieferantenaudit                             |
| 4.2.4 Lenkung externer Dokumente          | 7.4.1 Lieferantenbewertung                         |
| 4.2.4 Lenkung von Dokumenten              | 7.4.1 Lieferantenkommunikation                     |
| 4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen | 7.4.1 Rahmenverträge                               |
| 4.2.5 Vertrauliche Informationen          | 7.4.3 Wareneingang                                 |
| 5.3.0 Qualitätspolitik                    | 7.5.1 Dienstleistung                               |
| 5.4.1 Qualitätsziele                      | 7.5.1 Produktion                                   |
| 5.5.3 Interne Kommunikation               | 7.5.3 / 7.5.4 Installation / Instandhaltung        |
| 5.6.0 Managementbewertung                 | 7.5.5 Sterilisation                                |
| 6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen       | 7.5.6 Prozessvalidierung                           |
| 6.1.0 Planung Produktionsmittel           | 7.5.7 Prozessvalidierung Sterilisation             |
| 6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter        | 7.5.8 Anlieferung                                  |
| 6.2.0 Einstellung                         | 7.5.9 Identifizierung                              |
| 6.2.0 Erforderliche Ausbildung            | 7.5.8 Anlieferung                                  |
| 6.2.0 Schulungen                          | 7.5.9 Rückverfolgbarkeit                           |
| 6.2.0 Weiterbildung                       | 7.5.10 Eigentum des Kunden                         |
| 6.3.2 Externe Wartungen                   | 7.5.11 Lager                                       |
| 6.3.2 Interne Wartungen                   | 7.5.11 Verpackung                                  |
| 6.4.0 Erfassen von Abweichungen           | 7.5.11 Versand                                     |
| 7.1.0 Arbeitsvorbereitung                 | 7.6.0 Überwachung Messmittel                       |
| 7.1.0 Risikomanagement Produktion         | 7.6.0 Kundenzufriedenheit                          |
| 7.2.3 Angebotserstellung                  | 8.2.1 Rückmeldungen                                |
| 7.2.3 Auftragsabwicklung                  | 8.2.2 Reklamationsbearbeitung                      |
| 7.2.3 Auftragsänderung                    | 8.2.4 Internes Audit                               |
| 7.2.3 Vertrieb                            | 8.2.6 Besondere Prüfungen                          |
| 7.3.0 Risikomanagement                    | 8.2.6 Externe Prüfung / Labor                      |
| 7.3.2 Entwicklungsplanung                 | 8.2.6 Planung Prüfungen                            |
| 7.3.3 Entwicklungseingaben                | 8.2.6 Serienprüfung                                |
| 7.3.4 Entwicklungsergebnisse              | 8.2.6 Verifizierung Produktion                     |
| 7.3.4 Technische Dokumentation            | 8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte              |
| 7.3.4 Übersetzung                         | 8.3.1 Rückruf Meldung Behörden                     |
| 7.3.5 Entwicklungsbewertung               | 8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung |
| 7.3.6 Entwicklungsverifizierung           | 8.3.4 Nacharbeit                                   |
| 7.3.7 Entwicklungsvalidierung             | 8.4.0 Datenanalyse                                 |
| 7.3.8 Übertragung Entwicklung             | 8.5.1 Planung Verbesserung                         |
| 7.3.9 Entwicklungsänderung                | 8.5.2 Korrekturmaßnahmen                           |
| 7.4.1 Auswahl Lieferanten                 | 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen                            |
| 7.4.1 Beschaffung Prüfmittel              |  |
| 7.4.1 Beschaffung                         |  |

## Arbeitsanweisung

4.2.4 Erstellen von Dokumenten  
 4.2.4 OEM  
 6.4.2 Verunreinigte Produkte  
 7.2.3 Angebotserstellung  
 7.3.0 Entwicklung OEM  
 7.4.1 Auswahl Lieferanten

## Formblatt

4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)  
 4.1.5 QSV kritische Prozesse  
 4.1.6 Softwarevalidierung  
 4.2.2 Wechselwirkungen der Prozesse  
 4.2.4 Info OEM Inhalte  
 4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)  
 4.2.4 Liste der Dokumente Produktakte  
 4.2.4 OEM Vertrag Beispiel  
 4.2.5 Auflistung der Aufzeichnungen  
 5.1.0 / 5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik  
 5.2.0 Schweigepflicht  
 5.4.1 Qualitätsziele  
 5.5.1 Organisationsdiagramm  
 5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse  
 5.5.2 Benennungsschreiben BDL  
 5.5.3 Liste Kommunikationswege  
 5.5.3 Notfallplan  
 5.6.0 Bewertung Aktualität Technische Dokumentation  
 5.6.0 Managementbewertung  
 6.2.0 Ausbildungs- und Befugnismatrix  
 6.2.0 Einarbeitungsplan  
 6.2.0 Personalgespräch  
 6.2.0 Stellenbeschreibung  
 6.2.0 Unterweisungsnachweis  
 6.3.0 Infrastruktur  
 6.3.0 Liste der Maschinen  
 6.3.0 Wartungsaufzeichnung  
 6.3.0 Wartungsnachweis  
 6.4.0 Abfallplan  
 6.4.0 Präventionskonzept  
 6.4.0 Sauberkeitskonzept  
 7.1.0 Prozesskette / Qualitätsplan  
 7.1.0 Risiken Maßnahmen  
 7.3.0 Liste der CE-gekennzeichneten Produkte

7.4.1 Regeln der Beschaffung  
 7.4.3 Wareneingang  
 7.5.9 Rückverfolgbarkeit  
 7.5.11 Produkterhaltung  
 7.6.0 Umgang mit Prüfmitteln

7.3.2 Liste der aktuellen Entwicklungen  
 7.3.5 Fehlermöglichkeits- & Einflussanalyse (FMEA)  
 7.3.6 Verifizierungsplan  
 7.3.7 Entwicklungsvalidierung  
 7.3.8 Übertragung Entwicklung  
 7.3.9 Checkliste Entwicklungsänderungen  
 7.4.1 Ausgegliederte Prozesse  
 7.4.1 Checkliste Lieferanten  
 7.4.1 Lieferantenbewertung  
 7.5.1 Chargenprotokoll  
 7.5.4 Tätigkeiten Installation  
 7.5.4 Instandhaltung Produkt  
 7.5.6 Prozessänderungen  
 7.5.6 Prozessvalidierung  
 7.5.8 Begleitblatt Produktstatus  
 7.6.0 Prüfgerätekartei  
 8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen  
 8.2.1 Rückmeldungen  
 8.2.4 Auditabweichung  
 8.2.4 Auditbericht  
 8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten  
 8.2.4 Auditcheckliste  
 8.2.4 Auditplan  
 8.2.6 Prüfplan  
 8.3.1 Fehlerliste  
 8.3.1 Lenkung konformer Produkte  
 8.3.1 Sonderfreigaben  
 8.3.3 Maßnahmenempfehlungen  
 8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen  
 8.4.0 Datenanalyse  
 8.5.1 Verbesserungen  
 8.5.2 / 8.5.3 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen  
 8.5.2 4D-Report  
 8.5.2 8D-Report  
 8.5.2 Maßnahmenplan