Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich....3
2 Normative Verweisungen....3
3 Begriffe (siehe Punkt 11)....3
4 Kontext der Organisation....3
4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes....3
4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien....4
4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems....4
4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse....4
4 4 1....4
4 4 2....4
5 Führung....5
5 1 Führung und Verpflichtung....5
5 1 1 Allgemeines....5
5 1 2 Kundenorientierung....5
5 2 Politik....5
5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation....5
6 Planung....6
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen....6
6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung....6
6 3 Planung von Änderungen....7
7 Unterstützung....7
7 1 Ressourcen....7
7 1 1 Allgemeines....7
7 1 2 Personen....7
7 1 3 Infrastruktur....7
7 1 4 Prozessumgebung....8
7 1 5 Ressourcen zur Überwachung und Messung....8
7 1 5 1 Allgemeines....8
7 1 5 2 Ressourcen zur Überwachung und Messung....8
7 1 6 Wissen der Organisation....9
7 2 Kompetenz....9
7 3 Bewusstsein....9
7 4 Kommunikation....9

7 5 Dokumentierte Information....10
7 5 1 Allgemeines....10
7 5 2 Erstellen und Aktualisieren....10
7 5 3 Lenkung dokumentierter Information....10
8 Betrieb....11
8 1 Betriebliche Planung und Steuerung....11
8 2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen....11
8 2 1 Kommunikation mit den Kunden....11
8 2 2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen....11
8 2 3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen....11
8 2 4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen....12
8 3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen....12
8 3 1 Allgemeines....12
8 3 2 Entwicklungsplanung....12
8 3 3 Entwicklungseingaben....13
8 3 4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung....13
8 3 5 Entwicklungsergebnisse....13
8 3 6 Entwicklungsänderungen....14
8 4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen....14
8 4 1 Allgemeines....14
8 4 2 Art und Umfang der Steuerung....14
8 4 3 Informationen für externe Anbieter....15
8 5 Produktion und Dienstleistungserbringung....15
8 5 1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung....15
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit....16
8 5 3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter....16
8 5 4 Erhaltung....17
8 5 5 Tätigkeiten nach der Lieferung....17
8 5 6 Überwachung von Änderungen....17
8 6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen....17
8 7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse....18
9 Bewertung der Leistung....18
9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung....18
9 1 1 Allgemeines....18

9 1 2 Kundenzufriedenheit.....19
9 1 3 Analyse und Bewertung.....19
9 2 Internes Audit.....19
9 3 Managementbewertung.....20
10 Verbesserung.....21
10 1 Fortlaufende Verbesserung.....21
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....21
11.0 Begriffserklärung.....22

1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung:	Mustermann AG
Straße:	Zum Saibling 3
PLZ, Ort:	D-88662 Überlingen
GF:	Klaus Seiler, MSc. in QM
QM-Manager/-in:	Hans Mustermann
Anzahl Mitarbeiter/-innen:	5
Produkt:	XY
Dienstleistung:	XY

2 Normative Verweisungen

Im Rahmen unseres Managementsystems beachten wir folgende normative Vorgaben (Beispiele):
DIN EN ISO 9001:2026
DIN EN ISO 13485:2012
DIN EN ISO 14971:2013
DIN EN ISO 50001:2010
DIN EN ISO 10000ff Guidelines
...

3 Begriffe (siehe letzter Punkt)

4 Kontext der Organisation

4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Unsere wirtschaftlichen Rahmenbedingungen sind für die strategische Ausrichtung relevant. Die Themen zur Erreichung der beabsichtigten Ergebnisse sind in externe und interne Zusammenhänge unterteilt. Die Themen werden laufend, formell aber jährlich geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Themen erkannt, werden diese umgehend umgesetzt. Wir bestimmen, ob der Klimawandel für den Kontext unserer Organisation und die beabsichtigten Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems ein relevantes Thema ist.

Nachweis(e)
FB 4 0 0 Kontext
FB 4 1 0 / 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Wir haben die relevanten interessierten Parteien und deren relevante Anforderungen in einem Formblatt gelistet. Wir bestimmen, welche dieser Anforderungen durch das Qualitätsmanagementsystem berücksichtigt werden, und überwachen sowie überprüfen diese Informationen regelmäßig.

Bei der Ermittlung der Anforderungen relevanter interessierter Parteien prüfen wir, ob Anforderungen im Zusammenhang mit dem Klimawandel bestehen.

Nachweis(e)

FB 4 1 0 / 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems:

- Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Musterdokumentationen,
- Durchführung von Beratungsleistungen,
- Durchführung von Audits,
- Dokumentationsprüfungen und
- Dokumentationserstellung.

Anforderungen, die wir für nicht geltend festgelegt haben (Beispiele):

- 7 1 5 Ressourcen zur Überwachung und Messung. Begründung: Wir setzen keine Überwachungs- und Messmittel ein, die zum Nachweis der Konformität des Produktes oder der Dienstleistung dienen.
- 8 3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen. Begründung: Wir betreiben keine Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.
- 8 5 4 Erhaltung. Begründung: Wir lagern keine Produkte im Sinne der zugrundeliegenden Norm.
- 8 5 5 Tätigkeiten nach Auslieferung. Begründung: Wir haben keine Tätigkeiten, die nach der Auslieferung durchzuführen sind.
- Wir sind nur Produzent im Sinne der Norm, somit gelten die Anforderungen der Norm, die nur Dienstleister betreffen, nicht.
- Wir sind nur Dienstleister im Sinne der Norm, somit gelten die Anforderungen der Norm, die nur Produkte betreffen, nicht.

4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

4 4 1

Mit diesem Handbuch und den nachfolgenden Regelungen und Nachweisen haben wir nachgewiesen, dass wir ein QM-System eingeführt haben. Dieses System wird fortlaufend aufrechterhalten und verbessert.
Unsere Prozesse sind im Laufe dieses Handbuchs oder in gesonderten Prozessbeschreibungen beschrieben.
Die Prozessbeschreibungen beinhalten:

- die Prozesseingaben,
- das zu erwartende Prozessergebnis,
- Kriterien und Methoden zur Durchführung,
- die Art der Messung,
- Messmethoden,
- bedeutende Leistungsindikatoren, die für das Prozessergebnis von Bedeutung sind,
- Verantwortungen / Befugnisse im Rahmen des Prozessablaufes,
- Prozessrisiken und Chancen sowie abgeleitete Maßnahmen,
- die Form der Prozessüberwachung,
- letzte Änderungen,
- mögliche Prozessverbesserungen ,
- Dokumente und deren Aufbewahrung und
- die Prozessabfolge und deren Wechselwirkungen.

4 4 2

Dokumentierte Informationen sind in dem Umfang verfügbar, der zur Unterstützung der Durchführung unserer Prozesse und als Nachweis für deren Umsetzung und das Erreichen der beabsichtigten Ergebnisse erforderlich ist.
Prozesse werden wie geplant durchgeführt. Die Nachweise werden in den entsprechenden Prozessergebnissen geführt.

Arbeitsanweisung

AA 4 4 0 Anweisung Prozesserstellung

Nachweis(e)

FB 4 4 0 Prozesse

5 Führung

5 1 Führung und Verpflichtung

5 1 1 Allgemeines

Die oberste Leitung hat die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems übernommen und nimmt diese wahr. Unsere Qualitätspolitik und –ziele sind strategisch und richten sich nach unserem Kontext. Die Qualitätspolitik sowie die Bedeutung des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagements ist auf allen Ebenen kommuniziert und integriert. In allen Prozessen sind unsere Anforderungen berücksichtigt und wir befolgen den prozessorientierten Ansatz. Erforderliche Ressourcen sind auf allen Ebenen bereit gestellt. Wir stellen sicher, dass die beabsichtigten Ergebnisse erreicht werden.
Wir setzen Mitarbeiter/-innen ein, die ausgebildet und unterstützt werden, um zur Wirksamkeit des QM-Systems beizutragen. Wir fördern die fortlaufende Verbesserung. Unsere Führungskräfte und deren Verantwortung ist kommuniziert durch das Organisationsdiagramm (5 3 0).
Die oberste Leitung fördert eine Qualitätskultur und ethisches Verhalten in der Organisation. Wir fördern ausdrücklich das chancenorientierte Denken.

5 1 2 Kundenorientierung

Wir erfüllen unsere behördlichen und gesetzlichen Anforderungen. Chancen und Risiken in Bezug auf unsere Produkte und Dienstleistungen sind festgelegt und werden überwacht (Siehe 4.1 Kontext der Organisation). Unser Fokus liegt auf der fortlaufenden Bereitstellung und Aufrechterhaltung unserer Produkte und Dienstleistungen sowie auf der Verbesserung der Kundenzufriedenheit.

5 2 Politik

5.2.1 Entwicklung der Qualitätspolitik

Unsere Qualitätspolitik ist für den Zweck und den Kontext unserer Organisation geeignet. Sie bildet den Rahmen zur Festlegung und Überprüfung der Qualitätsziele. Wir verpflichten uns zur Erfüllung der ermittelten Anforderungen und zur laufenden Verbesserung. Die Qualitätspolitik wurde von der Leitung erstellt.
Sie berücksichtigt den Kontext der Organisation und unterstützt ausdrücklich deren strategische Ausrichtung.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Unsere Qualitätspolitik ist im Formblatt 5.2.0 Qualitätspolitik dokumentiert und wird aufrecht erahlten. Sie wurde allen Mitarbeitern/-innen vermittelt und wird angewendet. Die Qualitätspolitik wird den interessierten Parteien zur Verfügung gestellt.

Nachweis(e)
FB 5 2 0 Qualitätspolitik

5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen sind zugewiesen, intern kommuniziert und werden verstanden.
Wir haben Verantwortungen und Befugnisse zugewiesen für:

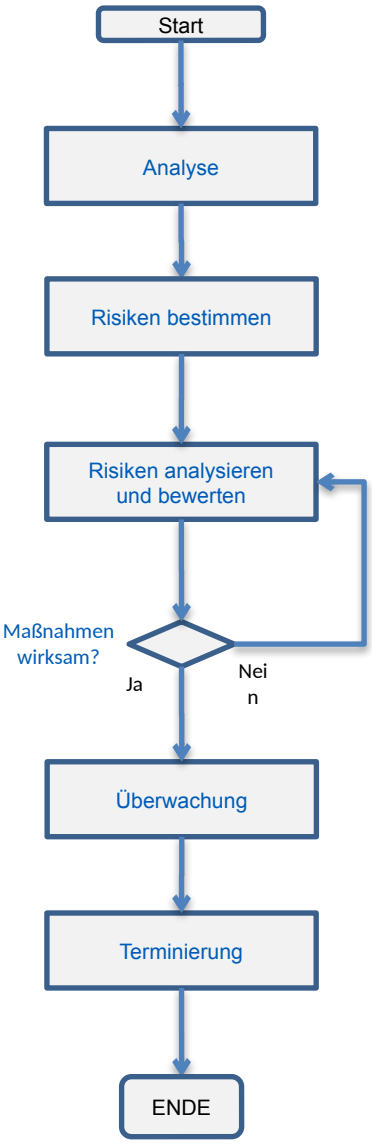
- die Sicherstellung, dass das QM-System die Normforderungen erfüllt,
- die Sicherstellung, dass die beabsichtigten Prozessergebnisse geliefert werden,
- eine Berichterstattung über die
  - Leistung,
  - Verbesserungsmöglichkeiten,
  - Änderungen und
  - Innovation

  des QM-Systems,
- die Förderung der Kundenorientierung,
- die Aufrechterhaltung der Integrität bei Änderungen des QM-Systems.

Nachweis(e)
FB 5 3 0 Organisationsdiagramm,
FB 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse

6.1.2 Ermittlung und Behandlung von Risiken

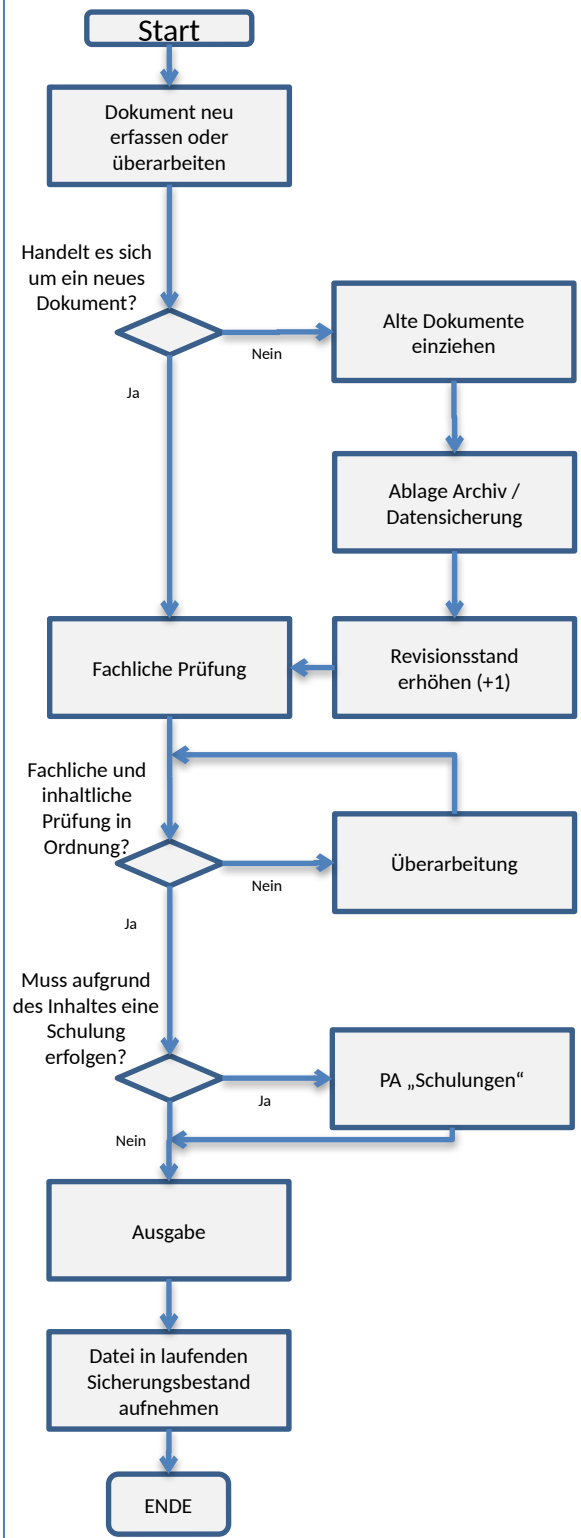
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Alle	QM	Analyse	Kontext, Parteien, Prozess- und Leistungsdaten	Zusammenstellen der Informationen aus Kontext (4.1), interessierten Parteien (4.2), Prozessen, Leistungsdaten und bisherigen Ereignissen.
Alle	QM	Risiken bestimmen	Protokoll, Notizen, Mails, Auswertungen	Bestimmung der Risiken, die unerwünschte Auswirkungen auf konforme Leistungen, Patienten-/Kundenzufriedenheit oder beabsichtigte QMS-Ergebnisse haben können.
Alle	QM	Risiken analysieren und bewerten	FB „Risiken und Maßnahmen“	Risiken analysieren und bewerten. Maßnahmen zur Risikobehandlung festlegen, in QMS-Prozesse integrieren und Verantwortungen/Termine festlegen.
Alle	QM	Maßnahmen wirksam? (Ja / Nein)	Wirksamkeits-nachweise	Maßnahmen sind nicht wirksam, wenn unerwünschte Auswirkungen fortbestehen, das Risiko nicht angemessen beherrscht ist oder beabsichtigte Ergebnisse nicht erreicht werden.
Alle	QM	Überwachung	FB „Risiken und Maßnahmen“	Laufende Überwachung der Ergebnisse. Erneuter Ablauf bei Änderungen, Störungen, Beschwerden, Auditfeststellungen oder neuen Risiken.
Alle	QM	Terminierung		Termin der nächsten Bewertung und Wirksamkeitsprüfung festlegen.



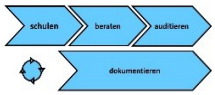
MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

7.5.3.2 Lenkung interner Informationen

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA	QM	Dokument neu erfassen oder überarbeiten	Neues Dokument	Durch den Ersteller oder durch den Erfasser des Dokuments. QM bewertet das Dokument auf seine Gültigkeit.
MA	QM	Handelt es sich um ein neues Dokument? – Nein: Alte Dokumente einziehen	FB „Dokumentierte Informationen“	In der Liste der Dokumente werden die alten Exemplare eingezogen und vernichtet. Ein Exemplar wird archiviert.
MA	QM	Ablage Archiv / Datensicherung	Altes Dokument	Dokument geht als Original ins Archiv und als gesicherte Datei in die Datensicherung.
MA	QM	Revisionsstand erhöhen (+1)	Überarbeitetes Dokument	Revisionsstand des überarbeiteten Dokumentes erhöhen.
MA	QM	Fachliche Prüfung		Die fachliche Prüfung beinhaltet auch die Machbarkeit.
MA	QM	Fachliche und inhaltliche Prüfung in Ordnung? – Nein: Überarbeitung	Neues Dokument	Wenn die Inhalte nicht ausreichen, wird das Dokument überarbeitet.
	QM	Muss aufgrund des Inhaltes eine Schulung erfolgen? – Ja: PA „Schulungen“	Neues Dokument, PA „Schulungen“	Wenn der Inhalt einer Einarbeitung bedarf , wird gem. PA „Schulungen“ verfahren.
MA	QM	Ausgabe	Neues Dokument	Ausgabe des neuen Dokuments an alle Beteiligten. Digitale Daten werden im Netzwerk veröffentlicht.
MA	QM	Datei in laufenden Sicherungsbestand aufnehmen	Neues Dokument, FB „Dokumentierte Informationen“	Datei wird in die Datensicherung aufgenommen.



MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



5.2.0 Qualitätspolitik

Beispiel

Im Rahmen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Qualitätssicherung unserer Produkte und Dienstleistungen, legen wir hiermit unsere Qualitätspolitik fest.

Das QM-System stellt eine Beschreibung der von uns festgelegten Anforderungen dar. Seine Anwendung gewährleistet, dass alle Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Unternehmensleistung haben, geplant, gesteuert und überwacht werden, und dass vertraglich vereinbarte Anforderungen erfüllt werden.

Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsführung alle Mitarbeiter/-innen und Anbieter ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses QM-Systems auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte und Dienstleistungen unseres Unternehmens den internen und externen Anforderungen entspricht.

Mit der Beurteilung der Ergebnisse, interner Audits und der Leistungsbewertung prüft die Geschäftsführung die Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems.

Wir stellen alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsziele und der Durchsetzung der Qualitätspolitik zur Verfügung.

Wir verpflichten uns zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung des QM-Systems.

Die stabile Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen ist eine der Grundlagen unserer erfolgreichen Geschäftstätigkeit. Qualität bedeutet für uns, die Ansprüche unserer Kunden und interessierten Parteien bestmöglich zu erfüllen.

In diesem Sinne ist Qualität ein wichtiges Kriterium für unser tägliches Geschäft und bildet ein zuverlässiges Band zu unseren Kunden.

Qualitätsbewusst handeln heißt für uns auch, mit wertvollen Ressourcen effizient und schonend umzugehen. Alle Mitarbeiter/-innen haben die Pflicht und das Recht darauf hinzuwirken, dass Umstände, welche Ergebnisse der Unternehmensleistung beschränken, beseitigt werden.

Die kontinuierliche Verbesserung des Unternehmens ist für uns deshalb mittel- und langfristig auch Voraussetzung für eine wirksame Senkung von Kosten und wichtiger Beitrag zur Schonung der Umwelt.

Eine störungsfreie Organisation und fortschrittlichste Methoden des Qualitätsmanagements bilden den dafür notwendigen Rahmen. Alle Mitarbeiter/-innen sind verpflichtet, die in ihrem Verantwortungsbereich geltenden Regelungen anzuwenden, ihre Wirksamkeit ständig zu überwachen und den neuesten Kenntnissen und Erfordernissen anzupassen. Dieses Qualitätsverständnis und Qualitätsbewusstsein, sowie die Einstellung aller Mitarbeiter/-innen zur Qualität sind Voraussetzung für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den dauerhaften Erfolg unseres Unternehmens.

Wir fördern eine Qualitätskultur und ethisches Verhalten in der Organisation. Wir fördern ausdrücklich das chancenorientierte Denken.

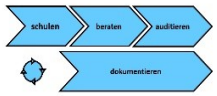
Grundsätze des Qualitätsmanagements

Wir beachten die Grundsätze des Qualitätsmanagements.

- Kundenorientierung
- Führung
- Einbeziehung von Personen
- Prozessorientierter Ansatz
- Verbesserung
- Faktengestützte Entscheidungsfindung
- Beziehungsmanagement

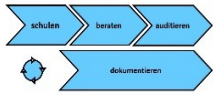
Überlingen den 01.01.xxxx

Unterschrift, Geschäftsführung



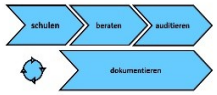
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Handbuch					
Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 10	0		QM	QM	
Prozessbeschreibungen / Verfahren					
6 1 2 Risiken	0		QM	QM	
6 1 2 Chancen	0		QM	QM	
6 2 0 Qualitätsziele	0		QM	QM	
6 3 0 Planung Änderungen	0		QM	QM	
7 1 3 Externe Wartungen	0		QM	QM	
7 1 3 Interne Wartungen	0		QM	QM	
7 1 4 Prozessumgebung	0		QM	QM	
7 1 5 Überwachung Messmittel	0		QM	QM	
7 2 0 Erforderliche Kompetenzen	0		QM	QM	
7 2 0 Schulungen	0		QM	QM	
7 2 0 Weiterbildung	0		QM	QM	
7 4 0 Externe Kommunikation	0		QM	QM	
7 4 0 Interne Kommunikation	0		QM	QM	
7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen	0		QM	QM	
7 5 3 2 Lenkung externer Informationen	0		QM	QM	
7 5 3 2 Lenkung interner Informationen	0		QM	QM	
8 1 0 Arbeitsvorbereitung	0		QM	QM	
8 2 2 Behandlung von Reklamationen	0		QM	QM	
8 2 2 Ermittlung Anforderungen	0		QM	QM	
8 2 2 Rückmeldungen	0		QM	QM	
8 2 3 Auftragsänderungen	0		QM	QM	
8 3 2 Entwicklungsplanung	0		QM	QM	
8 3 3 Entwicklungseingaben	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungsbewertung	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungsvalidierung	0		QM	QM	



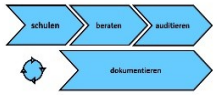
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 3 4 Entwicklungsverifizierung	0		QM	QM	
8 3 5 Entwicklungsergebnisse	0		QM	QM	
8 3 5 Produktionsunterlagen	0		QM	QM	
8 3 5 Technische Dokumentation	0		QM	QM	
8 3 5 Übersetzung	0		QM	QM	
8 3 5 Validierung Software	0		QM	QM	
8 3 6 Entwicklungsänderungen	0		QM	QM	
8 4 2 Auswahl Anbieter	0		QM	QM	
8 4 2 Beschaffung	0		QM	QM	
8 4 2 Externe Prüfung Labor	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Lieferungen	0		QM	QM	
8 4 2 Lieferanten- Anbieteraudit	0		QM	QM	
8 4 2 Rahmenverträge	0		QM	QM	
8 4 3 Kommunikation Anbieter	0		QM	QM	
8 5 1 Auftragsabwicklung / Produktion	0		QM	QM	
8 5 1 Dienstleistung	0		QM	QM	
8 5 1 Installation	0		QM	QM	
8 5 2 Identifikation	0		QM	QM	
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	0		QM	QM	
8 5 3 Eigentum Kunden / Anbieter	0		QM	QM	
8.5.4 Einlagern	0		QM	QM	
8.5.4 Verpackung	0		QM	QM	
8.5.4 Versand	0		QM	QM	
8.5.5 Maßnahmen nach Auslieferung	0		QM	QM	
8 5 5 Reparatur	0		QM	QM	
8 6 0 Besondere Prüfungen	0		QM	QM	
8 6 0 Planung Prüfungen	0		QM	QM	
8 6 0 Serienprüfung	0		QM	QM	
8 6 0 Verifizierung Produktion	0		QM	QM	



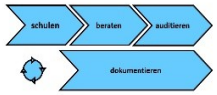
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 7 0 Nacharbeit	0		QM	QM	
8 7 0 Nichtkonformitäten	0		QM	QM	
8 7 0 Rückruf	0		QM	QM	
9 1 2 Kundenzufriedenheit	0		QM	QM	
9 1 3 Leistung Anbieter					
9 1 3 Leistungsanalyse	0		QM	QM	
9 2 2 Internes Audit	0		QM	QM	
10 1 0 Planung Verbesserungen	0		QM	QM	
10 2 0 Korrekturmaßnahmen	0		QM	QM	
Arbeitsanweisungen					
4 4 0 Anweisung Prozesserstellung	0		QM	QM	
8 2 3 Angebotserstellung	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungssteuerung	0		QM	QM	
8 3 5 Erstellung Betriebsanleitung	0		QM	QM	
8 3 5 Erstellung Montageanleitung	0		QM	QM	
8 3 5 Umsetzung CE-Kennzeichnung	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen	0		QM	QM	
8 5 4 Produkterhaltung	0		QM	QM	
Formblätter / Nachweisformen					
4 0 0 Kontext	0		QM	QM	
4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen	0		QM	QM	
4 4 0 Prozesse	0		QM	QM	
5 2 0 Qualitätspolitik	0		QM	QM	
5 3 0 Organisationsdiagramm	0		QM	QM	
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse	0		QM	QM	
6 1 0 Notfallplan	0		QM	QM	
6 1 0 Risiken Maßnahmen	0		QM	QM	
6.1.2 Risiken	0		QM	QM	



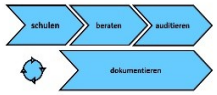
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
6.1.3 Chancen	0		QM	QM	
6 2 0 Qualitätsziele	0		QM	QM	
6 3 0 Änderungen am QM-System	0		QM	QM	
7 1 2 Benennung Qualitätsmanager/-in	0		QM	QM	
7 1 3 Liste Infrastruktur	0		QM	QM	
7 1 4 Abfallplan	0		QM	QM	
7 1 4 Sauberkeitskonzept	0		QM	QM	
7 1 5 Messmittelkarte	0		QM	QM	
7 1 5 Messmittelverwaltung	0		QM	QM	
7 1 6 Organisationswissen	0		QM	QM	
7 2 0 Kompetenzen	0		QM	QM	
7 4 0 Liste Kommunikationswege	0		QM	QM	
7 4 0 Protokoll Besprechung	0		QM	QM	
7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)			QM	QM	
8 1 0 Planung und Steuerung	0		QM	QM	
8 2 3 Leistungsübersicht	0		QM	QM	
8 2 3 Musterinstandhaltungsvertrag	0		QM	QM	
8 3 2 Pflichtenheft Entwicklung	0		QM	QM	
8 3 5 Checkliste Betriebsanleitung	0		QM	QM	
8 3 5 EG-Konformitätserklärung Vorlage	0		QM	QM	
8 3 5 Externe Bewertungen	0		QM	QM	
8 3 5 Template Typenschild	0		QM	QM	
8 3 5 Validierungsplan	0		QM	QM	
8 3 5 Vorlage Betriebsanleitung	0		QM	QM	
8 3 6 Checkliste Entwicklungsänderungen	0		QM	QM	
8 4 2 Liste Anbieter	0		QM	QM	
8 4 2 Liste Anbieter Umfang Kontrolle	0		QM	QM	
8 5 1 Auftragsbegleitschein	0		QM	QM	
8 5 1 Chargenprotokoll	0		QM	QM	
8 5 1 Instandhaltung Produkt	0		QM	QM	



7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 5 1 Projektprotokoll	0		QM	QM	
8 5 1 Prozesseingaben	0		QM	QM	
8 5 1 Rapport Beratung	0		QM	QM	
8 5 1 Softwarevalidierung	0		QM	QM	
8 5 1 Übersicht Produkte	0		QM	QM	
8 5 2 Begleitblatt Produktstatus	0		QM	QM	
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	0		QM	QM	
8 5 2 Unterschriftenliste	0		QM	QM	
8 5 5 Tätigkeiten Installation	0		QM	QM	
8 5 5 Rückmeldungen nach der Lieferung	0		QM	QM	
8 5 6 Überwachung Änderungen	0		QM	QM	
8 6 0 Protokoll Produktion	0		QM	QM	
8 6 0 Prüfplan	0		QM	QM	
8 6 0 Standardprüfplan blanko	0		QM	QM	
8 7 0 Fehlerliste Dienstleistung	0		QM	QM	
8 7 0 Fehlerliste Produktion	0		QM	QM	
8 7 0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen	0		QM	QM	
8 7 0 Nichtkonforme Prozessergebnisse	0		QM	QM	
9 1 0 Leistungsbewertung	0		QM	QM	
9 1 2 Kundenzufriedenheit	0		QM	QM	
9 1 3 Leistung Anbieter	0		QM	QM	
9 2 2 Auditbericht	0		QM	QM	
9 2 2 Auditcheckliste 9001	0		QM	QM	
9 2 2 Auditplan	0		QM	QM	
9 2 2 Auditprogramm	0		QM	QM	
9 3 3 Managementbewertung	0		QM	QM	
10 1 0 Liste der Verbesserungen	0		QM	QM	
10 2 0 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen	0		QM	QM	
10 2 2 „4D-Report“	0		QM	QM	
10 2 2 Maßnahmenplan	0		QM	QM	



7.5.1 Dokumentierte Informationen

Liste geprüft und freigegeben:

Datum: Funktion, Unterschrift