

Handbuch / Regelwerk

Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 8

Prozessbeschreibungen / Verfahren

4 2 1 Vertrauliche Informationen
6 2 5 Anforderung Kompetenz
6 2 5 Auswahl Personal
6 2 5 Beaufsichtigung
6 2 5 Befugniserteilung
6 2 5 Schulungen
6 2 5 Überwachung Kompetenz
6 4 3 Entsorgung Einrichtungen
6 4 3 Externe Wartungen Einrichtungen
6 4 3 Handhabung Einrichtung
6 4 3 Interne Wartungen Einrichtungen
6 4 3 Lagerung Einrichtung
6 4 3 Transport Einrichtung
6 4 4 Inbetriebnahme
6 4 7 Kalibrierung extern
6 4 7 Kalibrierung intern
6 6 2 Kontrolle Dienstleistungen
6 6 2 Kontrolle Lieferungen
7 1 1 Prüfung Anfragen, Angebote und Verträge
7 1 1 Projektabwicklung
7 2 1 6 Entwicklung Verfahren
7 2 1 6 Verifizierung Verfahren
7 2 2 1 Validierung Verfahren
7 3 1 Probenahme
7 3 2 Probenhandhabung intern
7 4 1 Beseitigung Prüf- und Kalibriergegenstände
7 4 1 Eingang Prüf und Kalibriergegenstände
7 4 1 Handhabung Prüf und Kalibriergegenstände
7 4 1 Lagerung Prüf und Kalibriergegenstände
7 4 1 Schutz Prüf und Kalibriergegenstände
7 4 1 Transport Prüf und Kalibriergegenstände
7 4 2 Kennzeichnung Prüf und Kalibriergegenstände
7 7 1 Überwachung
7 9 1 Beschwerden
7 10 1 Lenkung nichtkonformer Arbeiten
8 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen
8 3 2 Lenkung externer Informationen
8 3 2 Lenkung interner Informationen
8 5 3 Ermittlung Risiken Chancen
8 7 3 Korrekturmaßnahmen
8 8 2 Internes Audit

Arbeitsanweisungen

- 2 0 0 Anwendung der gültigen Normen und Erlasse
- 6 4 6 Gerätetechnische Gegebenheiten
- 6 4 6 Umgang mit Prüfmitteln
- 6 6 1 Kontrolle Bereitstellungen
- 6 6 1 Regeln der Beschaffung
- 7 1 1 Angebotserstellung
- 7 1 1 Projektabwicklung
- 7 2 1 1 Ablauf Verfahren
- 7 2 1 6 Entwicklungssteuerung
- 8 3 2 Erstellen von Dokumenten
- 8 3 2 Prozesserstellung

Formblätter / Nachweisformen

- 1 0 0 Operative Prozesse
- 4 1 1 Unparteilichkeit / Verpflichtung
- 4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit
- 4 2 1 Umgang mit vertraulichen Informationen
- 4 2 5 Verschwiegenheitserklärung Dritte
- 5 1 0 Erklärung Verantwortung
- 5 2 0 Benennung Leitung
- 5 3 0 Definition Erklärung Tätigkeiten
- 5 5 0 Aufbau gegenseitige Beziehungen
- 5 5 0 Verantwortungen Befugnisse Beziehungen
- 5 6 0 Benennung Qualitätsmanager/-in
- 5 7 0 Änderungen am System
- 6 2 2 Kompetenzanforderungen
- 6 2 3 Ausbildungen Standard
- 6 2 4 Belehrungen jährlich
- 6 2 5 Aufsichtsplan
- 6 2 5 Ergebnis Kompetenzüberwachung
- 6 2 5 Schulungsnachweis
- 6 3 2 Anforderungen Räume und Umgebungsbedingungen
- 6 3 4 Kontrolle Räumlichkeiten
- 6 3 4 Steuerung Umgebungsbedingungen
- 6 3 4 Lagerplatz
- 6 4 3 Wartungsnachweis
- 6 4 4 Validierungsnachweis
- 6 4 6 Messmittelliste
- 6 6 1 Liste extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
- 6 6 2 Anbieterbewertung
- 6 6 2 Eingänge
- 6 6 2 Maßnahmen Anbieterbewertung
- 7 1 1 Liste Anfragen
- 7 2 1 4 Liste angewandte Verfahren / Leistungen
- 7 2 1 5 Verifizierung Verfahren
- 7 2 1 5 Verifizierungsplan
- 7 2 2 4 Verifizierungsnachweis Verfahren
- 7 2 2 4 Validierungsnachweis

- 7 3 3 Probenahmeplan Probenblatt
- 7 4 1 Vernichtungsprotokoll
- 7 4 4 Lagerzustand Prüfling
- 7 5 1 Technische Aufzeichnungen
- 7 7 1 Aufzeichnung Überwachung
- 7 8 2 1 Kalibrierschein
- 7 8 2 1 Probenahmebericht
- 7 8 2 1 Prüfbericht
- 7 8 2 1 Testbericht
- 7 10 1 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen
- 7 11 2 Eingesetzte Software
- 7 11 2 Validierung Software
- 8 2 1 Laborziele
- 8 3 2 Dokumentierte Informationen
- 8 5 3 Chancen und Risiken
- 8 6 2 Kundenzufriedenheit
- 8 7 3 Maßnahmenplan
- 8 8 2 Auditbericht
- 8 8 2 Auditcheckliste (noch offen)
- 8 8 2 Auditplan
- 8 8 2 Auditprogramm
- 8 9 3 Managementbewertung
- Allg. Mindestinhalte AGB