

## **Handbuch**

In einem Dokument mit Kapitel 1 bis 10

## **Prozessbeschreibungen / Verfahren**

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

## **Arbeitsanweisungen**

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

## **Formblätter / Nachweisformen**

- 4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen
- 4 4 0 Prozesse
- 5 2 0 Qualitätspolitik
- 5 3 0 Organisationsdiagramm
- 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse
- 6 1 0 Chancen und Risiken
- 6 1 0 Notfallplan
- 6 1 0 Risiken Maßnahmen
- 6 1 0 Störungen Maßnahmen
- 6 2 0 Qualitätsziele
- 6 3 0 Änderungen am QM-System
- 7 1 2 Benennung Qualitätsmanager/-in
- 7 1 3 Liste Infrastruktur
- 7 1 4 Abfallplan
- 7 1 4 Sauberkeitskonzept
- 7 1 5 Messmittelkarte
- 7 1 5 Messmittelverwaltung
- 7 1 6 Organisationswissen
- 7 2 0 Kompetenzen
- 7 4 0 Liste Kommunikationswege
- 7 4 0 Protokoll Besprechung
- 7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)
- 8 1 0 Planung und Steuerung
- 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
- 8 3 5 Vorlage Betriebsanleitung
- 8 3 6 Checkliste Entwicklungsänderungen
- 8 4 2 Liste Anbieter
- 8 5 1 Auftragsbegleitschein
- 8 5 1 Chargenprotokoll
- 8 5 1 Instandhaltung Produkt
- 8 5 1 Projektprotokoll
- 8 5 1 Prozesseingaben
- 8 5 1 Rapport Beratung
- 8 5 1 Übersicht Produkte
- 8 5 2 Begleitblatt Produktstatus
- 8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- 8 5 2 Unterschriftenliste
- 8 5 5 Tätigkeiten Installation
- 8 5 6 Überwachung Änderungen
- 8 6 0 Protokoll Produktion
- 8 6 0 Prüfplan
- 8 6 0 Standardprüfplan blanko
- 8 7 0 Fehlerliste Dienstleistung
- 8 7 0 Fehlerliste Produktion
- 8 7 0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen
- 9 1 0 Leistungsbewertung
- 9 1 2 Kundenzufriedenheit
- 9 1 3 Leistung Anbieter
- 9 2 2 Auditbericht
- 9 2 2 Auditcheckliste 9001:2008
- 9 2 2 Auditcheckliste 9001:2014
- 9 2 2 Auditplan
- 9 2 2 Auditprogramm
- 9 3 0 Managementbewertung
- 10 1 0 Liste der Verbesserungen
- 10 2 2 „4D-Report“
- 10 2 2 Maßnahmenplan