

Handbuch / Regelwerk

Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 10

Prozessbeschreibungen / Verfahren

- | | |
|---|--|
| 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen | 8 4 2 Beschaffung |
| 6 2 0 Qualitätsziele | 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- Anbieteraudit |
| 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 Arbeitsvorbereitung | 8.5.4 Versand |
| 8 2 2 Behandlung von Reklamationen | 8.5.5 Maßnahmen nach Auslieferung |
| 8 2 2 Ermittlung Anforderungen | 8 5 5 Reparatur |
| 8 2 2 Rückmeldungen | 8 6 0 Besondere Prüfungen |
| 8 2 3 Auftragsänderungen | 8 6 0 Planung Prüfungen |
| 8 3 2 Entwicklungsplanung | 8 6 0 Serienprüfung |
| 8 3 3 Entwicklungseingaben | 8 6 0 Verifizierung Produktion |
| 8 3 4 Entwicklungsbewertung | 8 7 0 Nacharbeit |
| 8 3 4 Entwicklungsvalidierung | 8 7 0 Nichtkonformitäten |
| 8 3 4 Entwicklungsverifizierung | 8 7 0 Rückruf |
| 8 3 5 Entwicklungsergebnisse | 9 1 2 Kundenzufriedenheit |
| 8 3 5 Produktionsunterlagen | 9 1 3 Leistung Anbieter |
| 8 3 5 Technische Dokumentation | 9 1 3 Leistungsanalyse |
| 8 3 5 Übersetzung | 9 2 2 Internes Audit |
| 8 3 5 Validierung Software | 10 1 0 Planung Verbesserungen |
| 8 3 6 Entwicklungsänderungen | 10 2 0 Korrekturmaßnahmen |
| 8 4 2 Auswahl Anbieter | |

Arbeitsanweisungen

- | | |
|--|------------------------------------|
| 2 0 0 Anwendung der gültigen Normen und Er-
lasse | 8 3 4 Entwicklungssteuerung |
| 4 4 0 Anweisung Prozesserstellung | 8 3 5 Erstellung Betriebsanleitung |
| 7 1 3 Gerätetechnische Gegebenheiten | 8 3 5 Erstellung Montageanleitung |
| 7 1 5 Umgang mit Prüfmitteln | 8 3 5 Umsetzung CE-Kennzeichnung |
| 7 5 1 Erstellen von Dokumenten | 8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen |
| 8 1 0 Kalibrierverfahren | 8 4 2 Regeln der Beschaffung |
| 8 2 3 Angebotserstellung | 8 5 4 Produkterhaltung |

Inhaltsverzeichnis

Prüf- und Kalibrierlabor

DIN EN ISO 9001:2015 & 17025:2005

Formblätter / Nachweisformen

4 0 0 Kontext	8 3 6 FMEA
4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen	8 3 6 Validierungsplan
4 4 0 Prozesse	8 4 2 Checkliste Anbieter
5 1 1 Verbindlichkeitserklärung	8 4 2 Liste Anbieter Umfang Kontrolle
5 2 0 Qualitätspolitik	8 4 2 QSV
5 3 0 Organisationsdiagramm	8 5 1 Auftragsbegleitschein
5 3 0 Schweigepflicht	8 5 1 Chargenprotokoll
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse	8 5 1 Instandhaltung Produkt
6 1 0 Chancen und Risiken	8 5 1 Projektprotokoll
6 1 0 Notfallplan	8 5 1 Prozesseingaben
6 1 0 Risiken Maßnahmen	8 5 1 Rapport Beratung
6 2 0 Qualitätsziele	8 5 1 Softwarevalidierung
6 2 0 Qualitätsziele Labor	8 5 1 Übersicht Produkte
6 3 0 Änderungen am QM-System	8 5 2 Begleitblatt Produktstatus
7 1 2 Benennung Qualitätsmanager/-in	8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
7 1 3 Liste Infrastruktur	8 5 2 Unterschriftenliste
7 1 3 Wartungskarte	8 5 5 Tätigkeiten Installation
7 1 4 Abfallplan	8 5 5 Rückmeldungen nach der Lieferung
7 1 4 Sauberkeitskonzept	8 5 6 Überwachung Änderungen
7 1 4 Sicherheitsbegehung	8 6 0 Protokoll Produktion
7 1 5 Messmittelkarte	8 6 0 Prüfplan
7 1 5 Messmittelverwaltung	8 6 0 Standardprüfplan blanko
7 1 6 Organisationswissen	8 7 0 Fehlerliste Dienstleistung
7 1 6 Organisationswissen im Labor	8 7 0 Fehlerliste Produktion
7 2 0 Einarbeitungsplan	8 7 0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen
7 2 0 Kompetenzen	8 7 0 Nichtkonforme Prozessergebnisse
7 2 0 Stellenbeschreibung	9 1 0 Leistungsbewertung
7 2 0 Unterweisungsnachweis	9 1 2 Kundenzufriedenheit
7 4 0 Liste Kommunikationswege	9 1 2 Auswertung Garantieleistungen
7 4 0 Protokoll Besprechung	9 1 3 Leistung Anbieter
7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)	9 1 3 Leistungsbewertung
8 1 0 Planung und Steuerung	9 2 2 Auditbericht
8 2 3 Leistungsübersicht	9 2 2 Auditcheckliste 9001:2015
8 2 3 Musterinstandhaltungsvertrag	9 2 2 Auditcheckliste Prüf- und Kalibrierlabor
8 3 2 Entwicklung Verfahren	9 2 2 Auditplan
8 3 2 Pflichtenheft Dienstleistung	9 2 2 Auditprogramm
8 3 2 Pflichtenheft Produkte	9 3 3 Managementbewertung
8 3 5 Checkliste Betriebsanleitung	10 1 0 Liste der Verbesserungen
8 3 5 EG-Konformitätserklärung Vorlage	10 2 0 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen
8 3 5 Externe Bewertungen	10 2 2 „4D-Report“
8 3 5 Template Typenschild	10 2 2 Maßnahmenplan
8 3 5 Validierungsplan	10 3 0 Fortlaufende Verbesserungen
8 3 5 Vorlage Betriebsanleitung	
8 3 6 Checkliste Entwicklungsänderungen	