

Inhalte Musterhandbuch

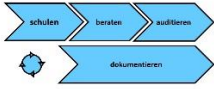
DIN EN ISO 13485:2021 Produktion und Dienstleistung

Kapitel

- ⇒ 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

Prozessbeschreibungen

- ⇒ 4.1.6 Validierung Software
- ⇒ 4.2.4 Lenkung externer Dokumente
- ⇒ 4.2.4 Lenkung von Dokumenten
- ⇒ 4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
- ⇒ 4.2.5 Vertrauliche Informationen
- ⇒ 5.3.0 Qualitätspolitik
- ⇒ 5.4.1 Qualitätsziele
- ⇒ 5.5.3 Interne Kommunikation
- ⇒ 5.6.0 Managementbewertung
- ⇒ 6.1.0 Planung Produktionsmittel
- ⇒ 6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter
- ⇒ 6.2.0 Einstellung
- ⇒ 6.2.0 Erforderliche Ausbildung
- ⇒ 6.2.0 Schulungen
- ⇒ 6.2.0 Weiterbildung
- ⇒ 6.3.0 Externe Wartungen
- ⇒ 6.3.0 Interne Wartungen
- ⇒ 7.1.0 Arbeitsvorbereitung
- ⇒ 7.1.0 Risikomanagement Produktion
- ⇒ 7.2.3 Angebotserstellung
- ⇒ 7.2.3 Auftragsabwicklung
- ⇒ 7.2.3 Auftragsänderung
- ⇒ 7.2.3 Vertrieb
- ⇒ 7.4.1 Auswahl Lieferanten
- ⇒ 7.4.1 Beschaffung
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenaudit
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenbewertung
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenkommunikation
- ⇒ 7.4.1 Rahmenverträge
- ⇒ 7.4.3 Wareneingang
- ⇒ 7.5.1 Dienstleistung
- ⇒ 7.5.1 Produktion
- ⇒ 7.5.3 / 7.5.4 Installation Instandhaltung
- ⇒ 7.5.6 Prozessvalidierung
- ⇒ 7.5.8 Anlieferung
- ⇒ 7.5.8 Identifizierung
- ⇒ 7.5.8 Rücklieferungen
- ⇒ 7.5.9 Rückverfolgbarkeit



Inhalte Musterhandbuch

DIN EN ISO 13485:2021 Produktion und Dienstleistung

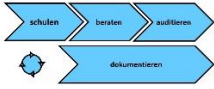
- ⇒ 7.5.10 Eigentum des Kunden
- ⇒ 7.5.11 Einlagern
- ⇒ 7.5.11 Verpackung
- ⇒ 7.5.11 Versand
- ⇒ 7.6.0 Überwachung Messmittel
- ⇒ 8.2.1 Kundenzufriedenheit
- ⇒ 8.2.1 Rückmeldungen
- ⇒ 8.2.2 Reklamationsbearbeitung
- ⇒ 8.2.4 Internes Audit
- ⇒ 8.2.6 Besondere Prüfungen
- ⇒ 8.2.6 Externe Prüfungen / Labor
- ⇒ 8.2.6 Planung Prüfungen
- ⇒ 8.2.6 Serienprüfungen
- ⇒ 8.2.6 Verifizierung Produktion
- ⇒ 8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte
- ⇒ 8.3.1 Rückruf
- ⇒ 8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung
- ⇒ 8.3.4 Nacharbeit
- ⇒ 8.4.0 Datenanalyse
- ⇒ 8.5.1 Planung Verbesserung
- ⇒ 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
- ⇒ 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

Arbeitsanweisungen

- ⇒ 4.2.4 Erstellen von Dokumenten
- ⇒ 7.2.3 Angebotserstellung
- ⇒ 7.4.1 Auswahl Lieferanten
- ⇒ 7.4.1 Regeln der Beschaffung
- ⇒ 7.4.3 Wareneingang
- ⇒ 7.5.9 Rückverfolgbarkeit
- ⇒ 7.5.11 Produkterhaltung
- ⇒ 7.6.0 Umgang mit Prüfmitteln

Formblätter & Nachweise

- ⇒ 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 Liste der Dokumente (diese Datei)
- ⇒ 4.2.5 Auflistung der Aufzeichnungen
- ⇒ 5.1.0 / 5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik
- ⇒ 5.1.0 Erklärung kein anderer Zertifizierer
- ⇒ 5.4.1 Qualitätsziele
- ⇒ 5.5.1 Organisationsdiagramm
- ⇒ 5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse
- ⇒ 5.5.2 Benennungsschreiben BDL
- ⇒ 5.5.3 Liste Kommunikationswege
- ⇒ 5.6.0 Managementbewertung
- ⇒ 6.2.0 Ausbildungs- und Befugnismatrix



Inhalte Musterhandbuch

DIN EN ISO 13485:2021 Produktion und Dienstleistung

- 6.2.0 Stellenbeschreibung
- 6.2.0 Unterweisungsnachweis
- 6.2.0 Schweigepflicht
- 6.3.0 Infrastruktur
- 6.3.0 Liste der Maschinen
- 6.3.0 Maßnahmen Wartung
- 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
- 7.4.1 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 13485:2021
- 8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten
- 8.2.4 Auditplan
- 8.2.4 Auditprogramm
- 8.2.6 Prüfplan
- 8.3.1 Fehlerliste
- 8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte
- 8.3.2 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 Korrekturmaßnahmen

ISO 13485 Zusatz zur ISO 9001

- FB 4 4 0 Kontext
- FB 4 1 0 Kontext Erfordernisse und Erwartungen
- FB 6 1 0 Chancen und Risiken
- FB 9 1 2 Kundenzufriedenheit
- PA 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen
- Zusatz Regelwerk 9001