

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
<b>Handbuch</b>						
Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise	0			BDL	BDL	
Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen	0			BDL	BDL	
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem	0			BDL	BDL	
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung	0			BDL	BDL	
Kapitel 6 Management von Ressourcen	0			BDL	BDL	
Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung	0			BDL	BDL	
Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung	0			BDL	BDL	
<b>Prozessbeschreibung / Verfahren</b>						
4.1.6 Validierung Software	0			BDL	BDL	
4.2.4 Lenkung externer Dokumente	0			BDL	BDL	
4.2.4 Lenkung von Dokumenten	0			BDL	BDL	
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	0			BDL	BDL	
4.2.5 Vertrauliche Informationen	0			BDL	BDL	
6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einstellung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Schulungen	0			BDL	BDL	
6.3.0 Externe Wartungen	0			BDL	BDL	
6.3.0 Interne Wartungen	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risiken Handel	0			BDL	BDL	
7.2.3 Vertrieb	0			BDL	BDL	
7.4.1 Auswahl Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Beschaffung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenkommunikation	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Anlieferung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Identifizierung	0			BDL	BDL	
7.5.10 Eigentum des Kunden	0			BDL	BDL	
7.5.11 Verpackung	0			BDL	BDL	
7.5.11 Versand	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	
8.2.2 Reklamationsbearbeitung	0			BDL	BDL	
8.2.4 Internes Audit	0			BDL	BDL	
8.2.6 Externe Prüfungen / Labor	0			BDL	BDL	
8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte	0			BDL	BDL	
8.3.1 Rückruf Meldung Behörden	0			BDL	BDL	
8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung	0			BDL	BDL	
8.3.4 Nacharbeit	0			BDL	BDL	
8.4.0 Datenanalyse	0			BDL	BDL	
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	0			BDL	BDL	
8.5.3 Vorbeugemaßnahmen	0			BDL	BDL	
<b>Arbeitsanweisung</b>						
4.2.4 Erstellen von Dokumenten	0			BDL	BDL	
6.4.2 Verunreinigte Produkte	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	
<b>Formblatt</b>						
4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)						
4.1.5 QSV kritische Prozesse	0			BDL	BDL	
4.1.6 Softwarevalidierung	0			BDL	BDL	
4.2.2 Wechselwirkungen der Prozesse	0			BDL	BDL	

#### 4.2.4 Liste der Dokumente

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)	0			BDL	BDL	
4.2.5 Auflistung der Aufzeichnungen	0			BDL	BDL	
5.1.0 / 5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik	0			BDL	BDL	
5.4.1 Qualitätsziele	0			BDL	BDL	
5.5.1 Organisationsdiagramm	0			BDL	BDL	
5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse	0			BDL	BDL	
5.5.2 Benennungsschreiben BDL	0			BDL	BDL	
5.5.3 Liste Kommunikationswege	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Kompetenzmatrix	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einarbeitungsplan	0			BDL	BDL	
6.2.0 Unterweisungsnachweis	0			BDL	BDL	
6.2.0 Schweigepflicht	0			BDL	BDL	
6.3.0 Infrastruktur	0			BDL	BDL	
6.4.0 Sauberkeitskonzept	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risiken Maßnahmen	0			BDL	BDL	
7.4.1 Ausgegliederte Prozesse	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessänderungen	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditabweichung	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditbericht	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditcheckliste	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditplan	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditprogramm	0			BDL	BDL	
8.2.6 Prüfplan	0			BDL	BDL	

#### 4.2.4 Liste der Dokumente

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8.3.1 Fehlerliste	0			BDL	BDL	
8.3.3 Maßnahmenempfehlungen	0			BDL	BDL	
8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen	0			BDL	BDL	
8.4.0 Datenanalyse	0			BDL	BDL	
8.5.1 Verbesserungen	0			BDL	BDL	
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	0			BDL	BDL	

Liste geprüft und freigegeben:

Datum: \_\_\_\_\_ Funktion, Unterschrift \_\_\_\_\_