

Handbuch

Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 10

Prozessbeschreibungen / Verfahren

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

Formblätter / Nachweisformen

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