

## Handbuch

Handbuch gesamt 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 aufgezeichnetener  
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 Entwicklungseingang  
8 3 4 Entwicklungsbewertung  
8 3 4 Entwicklungvalidierung  
8 3 4 Entwicklungsverifizierung  
8 3 5 Entwicklungsergebnisse  
8 3 5 Produktionsantrag  
8 3 5 Technische Dokumentation  
8 3 5 Übersetzung  
8 3 5 Validierung Software  
8 3 6 Entwicklung Änderungen  
**Arbeitsanweisungen**  
4 4 0 Anwendung Prozesserstellung  
8 2 3 Angebotserstellung  
8 3 4 Entwicklungssteuerung  
8 3 5 Erstellung Betriebsanleitung

8 4 2 Auswahl Anbieter  
8 4 2 Beschaffung  
8 4 2 Externe Prüfung Liefer  
8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen  
8 4 2 Kontrolle Lieferungen  
8 4 2 Lieferanten- Anbieteraudit  
8 4 2 Rahmenvereinbarungen  
8 4 3 Kennzeichnung Anbieter  
8 5 1 Auftragsentwicklung / Produktion  
8 5 2 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  
  
8 3 5 Erstellung Montageanleitung  
8 3 5 Umsetzung CE-Kennzeichnung  
8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen  
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         |