

#### Teil DIN EN ISO 9001:2015

#### Handbuch

Regelungen mit AMG Anforderungen gesamt mit Kapitel 1 bis 10

#### Prozessbeschreibungen / Verfahren

6 1 0 Risikomanagement	8 4 2 Kontrolle Lieferungen
7 1 3 Externe Wartungen	8 4 2 Lieferanten- Anbieteraudit
7 1 3 Interne Wartungen	8 4 3 Kommunikation Anbieter
7 1 5 Überwachung Messmittel	8.5.4 Einlagern
7 2 0 Schulungen	8.5.4 Verpackung
7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informatio- nen	8.5.4 Versand
7 5 3 2 Lenkung externer Informationen	8 7 0 Nichtkonformitäten
7 5 3 2 Lenkung interner Informationen	8 7 0 Rückruf allgemein
8 2 2 Behandlung von Reklamationen	8 7 0 Rückruf dringend
8 4 2 Auswahl Anbieter	9 1 3 Leistung Anbieter
8 4 2 Beschaffung	9 1 3 Leistungsanalyse
8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen	9 2 2 Internes Audit
	10 2 0 Korrekturmaßnahmen

#### Arbeitsanweisungen

4 4 0 Anweisung Prozesserstellung
8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen
8 5 4 Produkterhaltung

#### Formblätter / Nachweisformen

4 4 0 Prozesse	7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)
5 2 0 Qualitätspolitik	8 4 2 Aufzeichnungen AM Beschaffung
5 3 0 Organisationsdiagramm	8 4 2 Checkliste Anbieter
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse	8 4 2 Wareneingangsliste / Warenausgangs- liste
6 1 0 Notfallplan	8 5 1 Auftragsbegleitschein
6 1 0 Risiken Maßnahmen	8 5 4 Transportvalidierung
7 1 2 Benennung verantwortliche Person AMG	8 6 0 Prüfplan
7 1 3 Infrastruktur	8 7 0 Vernichtungsprotokoll
7 1 3 Liste Infrastruktur	9 1 3 Leistung Anbieter
7 1 4 Abfallplan	9 1 3 Leistungsbewertung
7 1 4 Reinigungsnachweis	9 2 2 Auditbericht
7 1 4 Risiken Lagerung	9 2 2 Auditcheckliste AM
7 1 4 Sauberkeitskonzept Reinigungsplan	9 2 2 Auditplan
7 1 4 Temperaturaufzeichnung	9 2 2 Auditprogramm
7 1 5 Messmittelverwaltung	9 3 3 Managementbewertung
7 2 0 Kompetenzen	10 2 2 Vorkommnisse
7 2 0 Schulungsplan	

#### Teil DIN EN ISO 13485:2016

#### Handbuch

- Kapitel 1 / 2 Anwendungsbereich / Normative Verweise
- Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem
- Kapitel 5 Verantwortung der Leitung
- Kapitel 6 Management von Ressourcen
- Kapitel 7 Produktrealisierung
- Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung

#### Prozessbeschreibungen / Verfahren

- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| 4 2 4Lenkung externer Informationen         | 7 4 3 Kontrolle Dienstleistungen |
| 4 2 4Lenkung interner Informationen         | 7 4 3 Kontrolle Lieferungen      |
| 4 2 5 Lenkung aufgezeichneter Informationen | 7 5 11Einlagern                  |
| 6 2 0 Schulungen                            | 7 5 11 Verpackung                |
| 6 3 0 Externe Wartungen                     | 7 5 11 Versand                   |
| 6 3 0 Interne Wartungen                     | 7 6 0 Überwachung Messmittel     |
| 7 1 0 Risikomanagement                      | 8 2 4 Internes Audit             |
| 7 2 3 Behandlung von Reklamationen          | 8 3 0 Nichtkonformitäten         |
| 7 4 1 Auswahl Anbieter                      | 8 3 0 Rückruf allgemein          |
| 7 4 1 Beschaffung                           | 8 3 0 Rückruf dringend           |
| 7 4 1 Kommunikation Anbieter                | 8 4 0 Leistungsanalyse           |
| 7 4 1 Lieferanten- Anbieteraudit            | 8 5 2 Korrekturmaßnahmen         |
| 7 4 1 Leistung Anbieter                     |                                  |

#### Arbeitsanweisungen

- 4 2 4 Anweisung Prozesserstellung
- 7 4 3 Kontrolle Bereitstellungen
- 7 5 11 Produkterhaltung

#### Formblätter / Nachweisformen

- |  |   |
|--|---|
| 4 2 2 Prozesse                             | 7 1 0 Risiken Maßnahmen                       |
| 4 2 4 Liste der Dokumente (diese Liste)    | 7 4 1 Aufzeichnungen AM Beschaffung           |
| 5 3 0 Qualitätspolitik                     | 7 4 1 Checkliste Anbieter                     |
| 5 5 1 Organisationsdiagramm                | 7 4 1 Leistung Anbieter                       |
| 5 5 1 Verantwortungen und Befugnisse       | 7 4 3 Wareneingangsliste / Warenausgangsliste |
| 5 5 1 Benennung verantwortliche Person AMG | 7 5 11 Transportvalidierung                   |
| 5 5 3 Notfallplan                          | 7 6 0 Messmittelverwaltung                    |
| 5 6 0 Managementbewertung                  | 8 2 6 Prüfplan                                |
| 6 2 0 Kompetenzen                          | 8 3 0 Vernichtungsprotokoll                   |
| 6 2 0 Schulungsplan                        | 8 4 0 Leistungsbewertung                      |
| 6 3 0 Infrastruktur                        | 8 2 4 Auditbericht                            |
| 6 3 0 Liste Infrastruktur                  | 8 2 4 Auditcheckliste AM                      |
| 6 4 0 Abfallplan                           | 8 2 4 Auditplan                               |
| 6 4 0 Reinigungsnachweis                   | 8 2 4 Auditprogramm                           |
| 6 4 0 Risiken Lagerung                     | 8 5 2 Vorkommnisse                            |
| 6 4 0 Sauberkeitskonzept Reinigungsplan    |   |
| 6 4 0 Temperaturaufzeichnung               |   |