

## 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 4 Lenkung externer Informationen

4 2 4 Lenkung interner Informationen

4 2 5 Lenkung aufgezeichneter Informationen

6 2 0 Schulungen

6 3 0 Externe Wartungen

6 3 0 Interne Wartungen

7 1 0 Risikomanagement

7 2 3 Behandlung von Reklamationen

7 4 1 Auswahl Anbieter

7 4 1 Beschaffung

7 4 1 Kommunikation Anbieter

7 4 1 Lieferanten- Anbieteraudit

7 4 1 Leistung Anbieter

7 4 3 Kontrolle Dienstleistungen

7 4 3 Kontrolle Lieferungen

7 5 11 Einlagern

7 5 11 Verpackung

7 5 11 Versand

7 6 0 Überwachung Messmittel

8 2 4 Internes Audit

8 3 0 Nichtkonformitäten

8 3 0 Rückruf allgemein

8 3 0 Rückruf dringend

8 4 0 Leistungsanalyse

8 5 2 Korrekturmaßnahmen

### Arbeitsanweisungen

4 2 4 Anweisung Prozesserstellung

7 4 3 Kontrolle Bereitstellungen

7 5 11 Produkterhaltung

### Formblätter / Nachweisformen

4 2 2 Prozesse

4 2 4 Liste der Dokumente (diese Liste)

5 3 0 Qualitätspolitik

5 5 1 Organisationsdiagramm

5 5 1 Verantwortungen und Befugnisse

5 5 1 Benennung verantwortliche Person AMG

5 5 3 Notfallplan

5 6 0 Managementbewertung

6 2 0 Kompetenzen

6 2 0 Schulungsplan

6 3 0 Infrastruktur

6 3 0 Liste Infrastruktur

6 4 0 Abfallplan

6 4 0 Reinigungsnachweis

6 4 0 Risiken Lagerung

6 4 0 Sauberkeitskonzept Reinigungsplan

6 4 0 Temperaturaufzeichnung

7 1 0 Risiken Maßnahmen

7 4 1 Aufzeichnungen AM Beschaffung

7 4 1 Checkliste Anbieter

7 4 1 Leistung Anbieter

7 4 3 Wareneingangsliste / Warenausgangs-  
liste

7 5 11 Transportvalidierung

7 6 0 Messmittelverwaltung

8 2 6 Prüfplan

8 3 0 Vernichtungsprotokoll

8 4 0 Leistungsbewertung

8 2 4 Auditbericht

8 2 4 Auditcheckliste AM

8 2 4 Auditplan

8 2 4 Auditprogramm

8 5 2 Vorkommnisse