

Index:

Vorwort

Allgemeine Informationen

Benutzerhinweise
Verzeichnis- und Dateistruktur Musterhandbuch
Abkürzungsverzeichnis

Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich und normative Verweise

Kapitel 3 Begriffe

Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem

dazu:

Prozessanweisungen:

423 Lenkung von Dokumenten
424 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Arbeitsanweisungen:

423 Erstellen von Dokumenten

Formblätter:

410 Wechselwirkungen der Prozesse
424 Multi List

Kapitel 5 Verantwortung der Leitung

dazu:

Prozessanweisungen:

510/530 Selbstverpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik
541 Qualitätsziele
553 Interne Kommunikation
560 Managementbewertung

Arbeitsanweisungen:

--

Formblätter:

424 Liste der Dokumente
510/530 Selbstverpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik
523 Schweigepflicht
541 Qualitätsziele
551 Organisationsdiagramm
551 Zuständigkeiten
560 Managementbewertung

Kapitel 6 Management von Ressourcen

dazu:

Prozessanweisungen:

610 Bereitstellung von Ressourcen
610 Planung Produktionsmittel
620 Einführung neuer Mitarbeiter
620 Einstellungen
620 Erforderliche Ausbildung
620 Schulungen
620 Weiterbildung
630 Infrastruktur
630 Externe Wartungen
630 Interne Wartungen
640 Erfassen von Arbeitsbedingungen
640 Sauberkeitskonzept

Arbeitsanweisungen:

640 Verunreinigte Produkte

Formblätter:

620 Ausbildungs- und Befugnismatrix
620 Bildungsmatrix
620 Einarbeitungsplan
620 Mitarbeitergespräch
620 Stellenbeschreibung
620 Unterweisungsnachweis
630 Infrastruktur
630 Liste der Maschinen
630 Prozessausrüstung
630 Wartungsplan
640 Abfallplan
640 Präventionskonzept

Kapitel 7 Produkt- und Dienstleistungsrealisierung

dazu:

Prozessanweisungen:

710 Arbeitsvorbereitung
710 Prozesskette / Q-Plan
710 Prozesslandschaft
723 Angebotserstellung
723 Auftragsabwicklung
723 Auftragsänderung
723 Vertrieb
730 Risikomanagement
731 Entwicklungsplanung
732 Entwicklungseingaben
733 Entwicklungsergebnisse
733 Produktionsunterlagen
733 Technische Dokumentation
734 Entwicklungsbewertung
735 Entwicklungsverifizierung
736 Entwicklungsvalidierung
737 Entwicklungsänderung
741 Auswahl Lieferanten
741 Beschaffung
741 Beschaffung Prüfmittel
741 Lieferantenaudit
741 Lieferantenbewertung
741 Rahmenverträge
743 Wareneingang
751 Dienstleistung
751 Produktion
7513 Sterilisation
752 Prozessvalidierung
7531 Anlieferung
7532 Kennzeichnung und Rückverfolgung
754 Eigentum des Kunden
755 Einlagern
755 Verpacken
755 Versand
760 Überwachung Messmittel

Arbeitsanweisungen:

723 Angebotserstellung
741 Auswahl Lieferanten
743 Wareneingang Verifizierung
753 Kennzeichnung und Rückverfolgung
755 Produkterhaltung
760 Umgang mit Prüfmitteln

Formblätter:

730	Liste der CE-gekennzeichneten Produkte
731	Liste der aktuellen Entwicklungen
734	FMEA
736	Validierungsplan
737	Entwicklung Änderungen
741	Checkliste Lieferanten
741	Lieferantenbewertung
742	Regeln der Beschaffung
7511	LOS Aufzeichnungen
7533	Begleitblatt Produktstatus
75122	Tätigkeiten Installation
75123	Instandhaltung Produkt
760	Prüfgerätekarte
760	Prüfgerätekartei

Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung

dazu:

Prozessanweisungen:

821	Kundenzufriedenheit
821	Rückmeldungen
822	Internes Audit
823	Verifizierung Produktion
824	Besondere Prüfungen
824	Externe Prüfungen
824	Planung Prüfungen
824	Serienprüfungen
830	Lenkung fehlerhafter Produkte
830	Nacharbeit
830	Rückruf Meldung Behörden
840	Datenanalyse
851	Planung Erstellung Empfehlung und Maßnahmen
851	Planung Verbesserung
852/853	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Arbeitsanweisungen:

--

Formblätter:

821	Auswertungen Garantieleistungen
821	Kundenzufriedenheit
822	Auditabweichung
822	Auditbericht
822	Auditcheckliste
822	Auditcheckliste Lieferanten
822	Auditplan
822	Qualitätssicherungsvereinbarung
824	Prüfplan
852	Maßnahmenplan
852	Q Abweichungsbericht Dienstleistung
852	Q Abweichungsbericht Produkt

Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).