

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).**