

Handbuch / Regelwerk

Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 8

Prozessbeschreibungen / Verfahren

- 6 2 5 Anforderung Kompetenz
- 6 2 5 Auswahl Personal
- 6 2 5 Beaufsichtigung
- 6 2 5 Befugniserteilung
- 6 2 5 Schulungen
- 6 2 5 Überwachung Kompetenz
- 6 4 3 Entsorgung Einrichtungen
- 6 4 3 Externe Wartungen Einrichtungen
- 6 4 3 Handhabung Einrichtung
- 6 4 3 Interne Wartungen Einrichtungen
- 6 4 3 Lagerung Einrichtung
- 6 4 3 Transport Einrichtung
- 6 4 4 Inbetriebnahme
- 6 4 7 Kalibrierung extern
- 6 4 7 Kalibrierung intern
- 6 6 2 Kontrolle Dienstleistungen
- 6 6 2 Kontrolle Lieferungen
- 7 1 1 1 Prüfung Anfragen, Angebote und Verträge
- 7 2 1 7 Entwicklung Verfahren
- 7 2 1 7 Verifizierung Verfahren
- 7 2 2 1 Validierung Verfahren
- 7 3 1 Probenahme
- 7 3 2 Probenhandhabung intern
- 7 4 1 Beseitigung Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 1 Eingang Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 1 Handhabung Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 1 Lagerung Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 1 Schutz Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 1 Transport Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 4 2 Kennzeichnung Prüf und Kalibriergegenstände
- 7 7 1 Überwachung
- 7 9 1 Beschwerden
- 7 10 1 Lenkung nichtkonformer Arbeiten
- 8 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen
- 8 3 2 Lenkung externer Informationen
- 8 3 2 Lenkung interner Informationen
- 8 5 3 Ermittlung Risiken Chancen
- 8 7 3 Korrekturmaßnahmen
- 8 8 2 Internes Audit

Arbeitsanweisungen

- 2 0 0 Anwendung der gültigen Normen und Erlasse
- 6 4 6 Gerätetechnische Gegebenheiten
- 6 4 6 Umgang mit Prüfmitteln

6 6 1 Kontrolle Bereitstellungen
6 6 1 Regeln der Beschaffung
7 1 1 1 Angebotserstellung
7 1 1 1 Projektabwicklung
7 1 1 7 Entwicklungssteuerung
7 2 1 1 Ablauf Verfahren
8 3 2 Erstellen von Dokumenten
8 3 2 Prozesserstellung

Formblätter / Nachweisformen

4 1 1 Unparteilichkeit / Verpflichtung
4 1 4 Erkannte Risiken Unparteilichkeit
4 2 1 Umgang mit vertraulichen Informationen
4 2 5 Verschwiegenheitserklärung Dritte
5 2 0 Benennung Leitung
5 3 0 Erklärung Verantwortung
5 4 0 Definition Erklärung Tätigkeiten
5 5 0 Aufbau gegenseitige Beziehungen
5 5 0 Verantwortungen Befugnisse Beziehungen
5 6 0 Benennung Qualitätsmanager/-in
5 7 0 Änderungen am System
6 2 2 Kompetenzanforderungen
6 2 3 Ausbildungen Standard
6 2 4 Belehrungen jährlich
6 2 5 Aufsichtsplan
6 2 5 Ergebnis Kompetenzüberwachung
6 2 5 Schulungsnachweis
6 3 2 Anforderungen Räume und Umgebungsbedingungen
6 3 3 Kontrolle Räumlichkeiten
6 3 3 Steuerung Umgebungsbedingungen
6 3 4 Lagerplatz
6 4 3 Wartungsnachweis
6 4 4 Validierungsnachweis
6 4 6 Messmittelliste
6 6 1 Liste extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
6 6 2 Anbieterbewertung
6 6 2 Eingänge
6 6 2 Maßnahmen Anbieterbewertung
7 1 1 1 Liste Anfragen
7 2 1 4 Liste angewandte Verfahren / Leistungen
7 2 1 6 Verifizierung Verfahren
7 2 1 6 Verifizierungsplan
7 2 2 4 Verifizierungsnachweis Verfahren
7 3 3 Probenahmeplan Probenblatt
7 4 1 Vernichtungsprotokoll
7 4 4 Lagerzustand Prüfling
7 5 1 Technische Aufzeichnungen
7 7 1 Aufzeichnung Überwachung
7 8 2 1 Kalibrierschein
7 8 2 1 Probenahmebericht

- 7 8 2 1 Prüfbericht
- 7 8 2 1 Testbericht
- 7 10 1 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen
- 7 11 2 Eingesetzte Software
- 7 11 2 Validierung Software
- 8 2 1 Laborziele
- 8 3 2 Dokumentierte Informationen
- 8 5 3 Chancen und Risiken
- 8 6 2 Kundenzufriedenheit
- 8 7 3 Maßnahmenplan
- 8 8 2 Auditbericht
- 8 8 2 Auditcheckliste (noch offen)
- 8 8 2 Auditplan
- 8 8 2 Auditprogramm
- 8 9 3 Managementbewertung
- Allg. Mindestinhalte AGB