

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
<b>Handbuch</b>						
Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise	0			BDL	BDL	
Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen	0			BDL	BDL	
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem	0			BDL	BDL	
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung	0			BDL	BDL	
Kapitel 6 Management von Ressourcen	0			BDL	BDL	
Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung	0			BDL	BDL	
Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung	0			BDL	BDL	
Zusatz Regelwerk DIN EN ISO 9001:2015	0			BDL	BDL	
<b>Prozessbeschreibung / Verfahren</b>						
4.1.6 Validierung Software	0			BDL	BDL	
4.2.4 Lenkung externer Dokumente	0			BDL	BDL	
4.2.4 Lenkung von Dokumenten	0			BDL	BDL	
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	0			BDL	BDL	
4.2.5 Vertrauliche Informationen	0			BDL	BDL	
5.3.0 Qualitätspolitik	0			BDL	BDL	
5.4.1 Qualitätsziele	0			BDL	BDL	
5.5.3 Interne Kommunikation	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen	0			BDL	BDL	
6.1.0 Planung Produktionsmittel	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einstellung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Erforderliche Ausbildung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Schulungen	0			BDL	BDL	
6.2.0 Weiterbildung	0			BDL	BDL	
6.3.2 Externe Wartungen	0			BDL	BDL	
6.3.2 Interne Wartungen	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
6.4.0 Erfassen von Arbeitsbedingungen	0			BDL	BDL	
7.1.0 Arbeitsvorbereitung	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risikomanagement Produktion	0			BDL	BDL	
7.2.3 Angebotserstellung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Auftragsabwicklung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Auftragsänderung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Vertrieb	0			BDL	BDL	
7.3.0 Risikomanagement	0			BDL	BDL	
7.3.2 Entwicklungsplanung	0			BDL	BDL	
7.3.3 Entwicklungseingaben	0			BDL	BDL	
7.3.4 Entwicklungsergebnisse	0			BDL	BDL	
7.3.4 Technische Dokumentation	0			BDL	BDL	
7.3.4 Übersetzung	0			BDL	BDL	
7.3.5 Entwicklungsbewertung	0			BDL	BDL	
7.3.6 Entwicklungsverifizierung	0			BDL	BDL	
7.3.7 Entwicklungsvalidierung	0			BDL	BDL	
7.3.8 Übertragung Entwicklung	0			BDL	BDL	
7.3.9 Entwicklungsänderung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Auswahl Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Beschaffung Prüfmittel	0			BDL	BDL	
7.4.1 Beschaffung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenaudit	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenkommunikation	0			BDL	BDL	
7.4.1 Rahmenverträge	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	
7.5.1 Dienstleistung	0			BDL	BDL	
7.5.1 Produktion	0			BDL	BDL	
7.5.3 / 7.5.4 Installation Instandhaltung	0			BDL	BDL	
7.5.5 Sterilisation	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	
7.5.7 Prozessvalidierung Sterilisation	0			BDL	BDL	
7.5.8 Anlieferung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Identifizierung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Rücklieferungen	0			BDL	BDL	
7.5.9 Rückverfolgbarkeit	0			BDL	BDL	
7.5.10 Eigentum des Kunden	0			BDL	BDL	
7.5.11 Einlagern	0			BDL	BDL	
7.5.11 Verpackung	0			BDL	BDL	
7.5.11 Versand	0			BDL	BDL	
7.6.0 Überwachung Messmittel	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	
8.2.2 Reklamationsbearbeitung	0			BDL	BDL	
8.2.4 Internes Audit	0			BDL	BDL	
8.2.6 Besondere Prüfungen	0			BDL	BDL	
8.2.6 Externe Prüfung / Labor	0			BDL	BDL	
8.2.6 Planung Prüfungen	0			BDL	BDL	
8.2.6 Serienprüfung	0			BDL	BDL	
8.2.6 Verifizierung Produktion	0			BDL	BDL	
8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte	0			BDL	BDL	
8.3.1 Rückruf Meldung Behörden	0			BDL	BDL	
8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung	0			BDL	BDL	
8.3.4 Nacharbeit	0			BDL	BDL	
8.4.0 Datenanalyse	0			BDL	BDL	
8.5.1 Planung Verbesserung	0			BDL	BDL	
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	0			BDL	BDL	
8.5.3 Vorbeugemaßnahmen	0			BDL	BDL	
ISO 9001 6.1.0 Ermittlung Chancen und Risiken	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
<b>Arbeitsanweisung</b>						
4.2.4 Erstellen von Dokumenten	0			BDL	BDL	
4.2.4 OEM	0			BDL	BDL	
6.4.2 Verunreinigte Produkte	0			BDL	BDL	
7.2.3 Angebotserstellung	0			BDL	BDL	
7.3.0 Entwicklung OEM	0			BDL	BDL	
7.4.1 Auswahl Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Regeln der Beschaffung	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	
7.5.9 Rückverfolgbarkeit	0			BDL	BDL	
7.5.11 Produkterhaltung	0			BDL	BDL	
7.6.0 Umgang mit Prüfmitteln	0			BDL	BDL	
<b>Formblatt</b>						
4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)						
4.1.5 QSV kritische Prozesse	0			BDL	BDL	
4.1.6 Softwarevalidierung	0			BDL	BDL	
4.2.2 Wechselwirkungen der Prozesse	0			BDL	BDL	
4.2.4 Info OEM Inhalte	0			BDL	BDL	
4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)	0			BDL	BDL	
4.2.4 Liste der Dokumente Produktakte	0			BDL	BDL	
4.2.4 OEM Vertrag Beispiel	0			BDL	BDL	
4.2.5 Auflistung der Aufzeichnungen	0			BDL	BDL	
5.1.0 / 5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik	0			BDL	BDL	
5.2.0 Schweigepflicht	0			BDL	BDL	
5.4.1 Qualitätsziele	0			BDL	BDL	
5.5.1 Organisationsdiagramm	0			BDL	BDL	
5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse	0			BDL	BDL	
5.5.2 Benennungsschreiben BDL	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
5.5.3 Liste Kommunikationswege	0			BDL	BDL	
5.5.3 Notfallplan	0			BDL	BDL	
5.6.0 Bewertung Aktualität Technische Dokumentation	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Ausbildungs- und Befugnis matrix	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einarbeitungsplan	0			BDL	BDL	
6.2.0 Personalgespräch	0			BDL	BDL	
6.2.0 Stellenbeschreibung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Unterweisungsnachweis	0			BDL	BDL	
6.3.0 Infrastruktur	0			BDL	BDL	
6.3.0 Liste der Maschinen	0			BDL	BDL	
6.3.0 Wartungsaufzeichnung	0			BDL	BDL	
6.3.0 Wartungsnachweis	0			BDL	BDL	
6.4.0 Abfallplan	0			BDL	BDL	
6.4.0 Präventionskonzept	0			BDL	BDL	
6.4.0 Sauberkeitskonzept	0			BDL	BDL	
7.1.0 Prozesskette / Qualitätsplan	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risiken Maßnahmen	0			BDL	BDL	
7.3.0 Liste der CE-gekennzeichneten Produkte	0			BDL	BDL	
7.3.2 Liste der aktuellen Entwicklungen	0			BDL	BDL	
7.3.5 Fehlermöglichkeits- & Einflussanalyse (FMEA)	0			BDL	BDL	
7.3.6 Verifizierungsplan	0			BDL	BDL	
7.3.7 Entwicklungsvalidierung	0			BDL	BDL	
7.3.8 Übertragung Entwicklung	0			BDL	BDL	
7.3.9 Checkliste Entwicklungsänderungen	0			BDL	BDL	
7.4.1 Ausgegliederte Prozesse	0			BDL	BDL	
7.4.1 Checkliste Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.5.1 Chargenprotokoll	0			BDL	BDL	
7.5.4 Tätigkeiten Installation	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.5.4 Instandhaltung Produkt	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessänderungen	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Begleitblatt Produktstatus	0			BDL	BDL	
7.6.0 Prüfgerätekartei	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditabweichung	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditbericht	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditcheckliste	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditplan	0			BDL	BDL	
8.2.6 Prüfplan	0			BDL	BDL	
8.3.1 Fehlerliste	0			BDL	BDL	
8.3.1 Lenkung konformer Produkte	0			BDL	BDL	
8.3.1 Sonderfreigaben	0			BDL	BDL	
8.3.3 Maßnahmenempfehlungen	0			BDL	BDL	
8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen	0			BDL	BDL	
8.4.0 Datenanalyse	0			BDL	BDL	
8.5.1 Verbesserungen	0			BDL	BDL	
8.5.2 / 8.5.3 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	0			BDL	BDL	
8.5.2 4D-Report	0			BDL	BDL	
8.5.2 8D-Report	0			BDL	BDL	
8.5.2 Maßnahmenplan	0			BDL	BDL	
ISO 9001 4.0.0 Kontext	0			BDL	BDL	
ISO 90014.1.0 Kontext Erfordernisse und Erwartungen	0			BDL	BDL	
ISO 9001 6.1.0 Chancen und Risiken	0			BDL	BDL	
ISO 9001 9.1.2 Kundenzufriedenheit	0			BDL	BDL	



## 4.2.4 Liste der Dokumente

**Das Handbuch ist vorbelegt.**

Liste geprüft und freigegeben:

Datum:

Funktion, Unterschrift