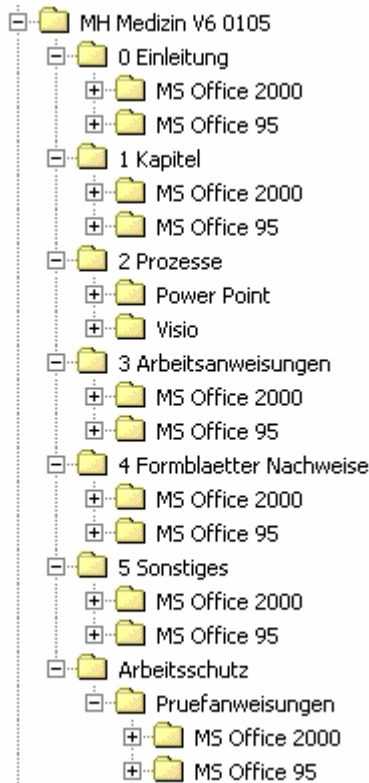


Inhaltsübersicht CD

Verzeichnisstruktur



Aufbau der CD

Form	Dateiname	Verzeichnis
Verzeichnis	0 Einleitung (Allgemeine Informationen)	CD:\0 Einleitung
Verzeichnis	1 Kapitel (alle Kapitel des Handbuchs)	CD:\1 Kapitel
Verzeichnis	2 Prozesse (Prozessbeschreibungen)	CD:\2 Prozesse
Verzeichnis	3 Arbeitsanweisungen (Arbeitsanweisungen zu verschiedenen Normforderungen)	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Verzeichnis	4 Formblätter Nachweise (verschiedene Nachweise zum QM-System als Vorlage)	CD:\4 Formblätter Nachweise
Verzeichnis	5 Sonstiges (Vorlagen für Dateien)	CD:\5 Sonstiges
Verzeichnis	Arbeitsschutz (Richtlinien, Verordnungen und sonstige Dokumenten zum Arbeitsschutz)	CD:\Arbeitsschutz
Datei	Profiler	CD:\

Inhalt der CD sortiert nach Normpunkten

Form	Punkt in der Norm	Dateiname	Verzeichnis
Kapitel	1+2	1 und 2 Anwendungsbereich Normative Verweise	CD:\1 Kapitel
Nachweis	2.0.0	424 Liste der Normen und Erlasse (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise\ Multi-List
Kapitel	3	3 Begriffe	CD:\1 Kapitel
Kapitel	4	4 Qualitätsmanagementsystem	CD:\1 Kapitel
Nachweis	4.1.0	410 Wechselwirkung der Prozesse	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	4.2.2	424 Index Managementhandbuch (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise\ Multi-List
Prozess	4.2.3	423 Lenkung von Dokumenten	CD:\2 Prozesse
Arbeitsanweisung	4.2.3	423 Erstellen von Dokumenten	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Nachweis	4.2.4	424 Liste der Arbeitsanweisungen (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise\ Multi-List
Prozess	4.2.4	424 Lenkung von Aufzeichnungen	CD:\2 Prozesse
Nachweis	4.2.4	424 Multi List	CD:\4 Formblätter Nachweise/ Multi-List
Nachweis	4.2.4	424 Liste der Dokumente (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise/ Multi-List
Nachweis	4.2.4	424 Liste Aufbewahrungsdauer (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise/ Multi-List
Kapitel	5	5 Verantwortung der Leitung	CD:\1 Kapitel
Prozess	5.3.0	530 Qualitätspolitik	CD:\2 Prozesse
Nachweis	5.1.0 5.3.0	510/530 Verpflichtung der Leitung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	5.2.3	523 Schweigepflicht	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	5.4.1	541 Qualitätsziele	CD:\2 Prozesse
Nachweis	5.4.1	541 Qualitätsziele	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	5.5.1	551 Organisationsdiagramm	CD:\4 Formblätter Nachweise

Form	Punkt in der Norm	Dateiname	Verzeichnis
Nachweis	5.5.1	551 Zuständigkeiten	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	5.5.3	553 Interne Kommunikation	CD:\2 Prozesse
Nachweis	5.6.0	560 Managementbewertung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	5.6.2	562 Managementbewertungen	CD:\2 Prozesse
Kapitel	6	6 Management von Ressourcen	CD:\1 Kapitel
Prozess	6.1.0	610 Bereitstellung von Ressourcen	CD:\2 Prozesse
Prozess	6.1.0	610 Planung Produktionsmittel	CD:\2 Prozesse
Nachweis	6.2.0	620 Bildungsmatrix	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.2.0	620 Mitarbeitergespräch	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.2.0	620 Unterweisungsnachweis	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.2.0	620 Zielvereinbarung Mitarbeiter	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	6.2.1	621 Einstellungen	CD:\2 Prozesse
Prozess	6.2.2	622 Einführung neuer Mitarbeiter	CD:\2 Prozesse
Prozess	6.2.2	622 Erforderliche Ausbildungen	CD:\2 Prozesse
Prozess	6.2.2	622 Schulung	CD:\2 Prozesse
Prozess	6.2.2	622 Weiterbildung	CD:\2 Prozesse
Nachweis	6.2.2	622 Ausbildungsplan	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.2.2	622 Einarbeitungsplan	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.2.2	622 Stellenbeschreibung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.2.2	622 Befugnismatrix	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	6.3.0	630 Infrastruktur	CD:\2 Prozesse
Nachweis	6.3.0	630 Infrastruktur	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.3.0	630 Prozessausrüstung	CD:\4 Formblätter Nachweise

Form	Punkt in der Norm	Dateiname	Verzeichnis
Prozess	6.4.0	640 Erfassen von Arbeitsbedingungen	CD:\2 Prozesse
Prozess	6.4.0	640 Externe Wartungen	CD:\2 Prozesse
Prozess	6.4.0	640 Interne Wartungen	CD:\2 Prozesse
Nachweis	6.4.0	640 Abfallplan	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.4.0	640 Präventionskonzept	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.4.0	640 Sauberkeitskonzept	CD:\4 Formblätter Nachweise
Arbeitsanweisung	6.6.0	660 Verunreinigte Produkte	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Nachweis	6.7.0	670 Wartungskarte	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.7.0	424 Liste der freigegebenen Werkzeuge (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise\ Multi-List
Nachweis	6.7.0	424 Liste Maschinen (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise\ Multi-List
Kapitel	7	7 Produkt Dienstleistungsrealisierung	CD:\1 Kapitel
Nachweis	7.1.0	710 Prozesslandschaft	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	7.1.0	710 Prozesskette	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	7.1.0	710 Arbeitsvorbereitung	CD:\2 Prozesse
Nachweis	7.1.0	424 Liste der gültigen Zeichnungen (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise\ Multi-List
Nachweis	7.2.3	424 Liste der beigestellten Produkte (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise\ Multi-List
Prozess	7.2.3	723 Angebotserstellung	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.2.3	723 Auftragsabwicklung	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.2.3	723 Auftragsänderung	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.2.3	723 Kommunikation mit dem Kunden	CD:\2 Prozesse
Arbeitsanweisung	7.2.3	723 Angebotserstellung	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Prozess	7.3.1	731 Entwicklungsplanung	CD:\2 Prozesse
Nachweis	7.3.1	424 Liste der aktuellen Entwicklungen (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise\ Multi-List

Form	Punkt in der Norm	Dateiname	Verzeichnis
Nachweis	7.3.1	731 Pflichtenheft Entwicklung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	7.3.2	732 Entwicklungseingaben	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.3.3	733 Entwicklungsergebnisse	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.3.3	733 Produktionsunterlagen	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.3.3	733 Technische Dokumentation	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.3.4	734 Entwicklungsbewertung	CD:\2 Prozesse
Nachweis	7.3.4	734 FMEA Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	7.3.5	735 Entwicklungsverifizierung	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.3.6	736 Entwicklungsvalidierung	CD:\2 Prozesse
Nachweis	7.3.6	736 Validierungsplan	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	7.3.7	737 Entwicklungsänderungen	CD:\2 Prozesse
Nachweis	7.3.7	737 Entwicklungsänderung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	7.4.1	741 Auswahl Lieferanten	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.4.1	741 Beschaffung	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.4.1	741 Beschaffung Prüfmittel	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.4.1	741 Lieferantenaudit	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.4.1	741 Lieferantenbewertung	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.4.1	741 Rahmenverträge	CD:\2 Prozesse
Arbeitsanweisung	7.4.1	741 Auswahl von Lieferanten	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Nachweis	7.4.1	741 Checkliste Lieferanten	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	7.4.1	741 Lieferantenbewertung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	7.4.1	424 Liste der zugelassenen Lieferanten (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise\ Multi-List
Arbeitsanweisung	7.4.2	742 Wareneingang Verifizierung	CD:\3 Arbeitsanweisungen

Form	Punkt in der Norm	Dateiname	Verzeichnis
Nachweis	7.4.2	742 Regeln der Beschaffung	CD:\ 4 Formblätter Nachweise
Prozess	7.5.1	751 Dienstleistung	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.5.1	751 Produktion	CD:\2 Prozesse
Nachweis	7.5.1.1	7511 LOS-Aufzeichnungen	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	7.5.1.2.2	75122 Tätigkeiten Installation	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	7.5.1.2.3	75123 Instandhaltung Produkt	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	7.5.1.3	7513 Sterilisation	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.5.2	752 Validierung Prozesse	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.5.3.1	7531 Anlieferung	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.5.3.2	7532 Kennzeichnung Rückverfolgung	CD:\2 Prozesse
Arbeitsanweisung	7.5.3	753 Kennzeichnung und Rückverfolgung	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Nachweis	7.5.3.3	7533 Begleitblatt Produktstatus	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	7.5.4	754 Eigentum des Kunden	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.5.5	755 Einlagern	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.5.5	755 Verpacken	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.5.5	755 Versand	CD:\2 Prozesse
Arbeitsanweisung	7.5.5	755 Produkterhaltung	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Prozess	7.6.0	760 Überwachung Messmittel	CD:\2 Prozesse
Nachweis	7.6.0	760 Prüfgerätekarte	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	7.6	424 Liste der Prüfmittel (Multi List)	CD:\4 Formblätter Nachweise\ Multi-List
Arbeitsanweisung	7.6.0	760 Umgang mit Prüfmitteln	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Nachweis	8	8 Messung Analyse Verbesserung	CD:\1 Kapitel
Prozess	8.2.1	821 Kundenzufriedenheit	CD:\2 Prozesse

Form	Punkt in der Norm	Dateiname	Verzeichnis
Prozess	8.2.1	821 Rückmeldungen	CD:\2 Prozesse
Nachweis	8.2.1	821 Auswertung Garantieleistungen	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.2.1	821 Kundenzufriedenheit	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	8.2.2	822 Internes Audit	CD:\2 Prozesse
Nachweis	8.2.2	822 Auditabweichung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.2.2	822 Auditbericht	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.2.2	822 Auditcheckliste	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.2.2	822 Auditcheckliste Lieferanten	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.2.2	822 Auditplan	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.2.2	822 QSV	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	8.2.3	823 Verifizierung Produktion	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.2.4	824 Planung Prüfungen	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.2.4	824 Besondere Prüfungen	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.2.4	824 Externe Prüfungen	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.2.4	824 Serienprüfungen	CD:\2 Prozesse
Nachweis	8.2.6	826 Prüfplan	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	8.3.0	830 Nacharbeit	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.3.0	830 Rückruf Meldung Behörden	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.3.1	831 Lenkung von Fehlern	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.3.2	832 Lenkung fehlerhafte Produkte	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.4.0	840 Datenanalyse	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.5.1	851 Erstellung Empfehlungen & Verbesserung	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.5.1	851 Planung Verbesserungen	CD:\2 Prozesse

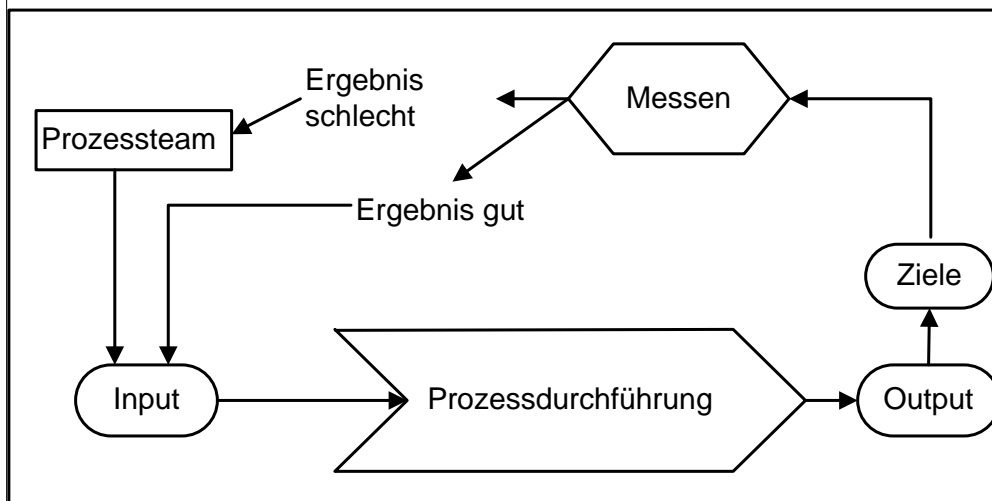
Form	Punkt in der Norm	Dateiname	Verzeichnis
Prozess	8.5.2 8.5.3	852/853 Vorbeuge-/ Korrekturmaßnahme	CD:\2 Prozesse
Nachweis	8.5.2	852 Maßnahmenplan	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.5.2	852 Qualitätsabweichungsbericht Produkt	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.5.2	852 Qualitätsabweichungsbericht Dienstleistung	CD:\4 Formblätter Nachweise

Die Prozesse stehen Ihnen sowohl im Format MS VISIO als auch im Format MS Power Point zur Verfügung.

Verzeichnis Sonstiges

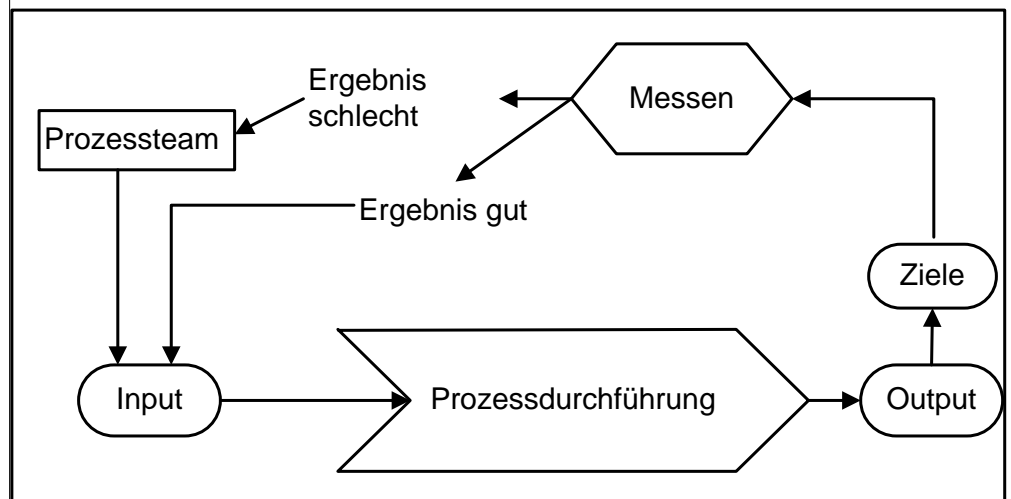
Form	Dateiname	Verzeichnis
Word	Erklärung FMEA	CD:\5 Sonstiges
Excel	Erklärung FMEA	CD:\5 Sonstiges
Word	Vorlage Prozessbeschreibung Word	CD:\5 Sonstiges

1	Prozessname:	Internes Audit
2	Prozesseigner:	Beauftragter der obersten Leitung
3	Prozessteam:	Beauftragter der obersten Leitung, Abteilungsleiter und Geschäftsführer
4	Durchführung:	Beauftragter der obersten Leitung oder Externe
5	Prozessbeginn:	Gemäss Auditplan bei Ausgabe der Frageliste
6	Prozessende:	Maßnahmen, Abweichungen abgestellt bzw. Audit abgeschlossen
7	Prozessziel:	Nachweis erbringen, dass gesetzte Regeln (QM-System) eingehalten werden
8	Prozessintervall:	Jede Abteilung und jede Normforderung ein Mal jährlich
9	Input:	Ergebnisse der vorangegangenen Audits, Inhalte DIN EN ISO 13485:2003
10	Output:	Information über Stand des QM-Systems / Umsetzung
11	Messgrößen:	Kritische Abweichungen < 2 pro Jahr, Feststellungen < 5 pro Jahr, erfolgreiche Prozesse >= 90%
12	Messart:	Keine Normabweichungen, stabile Prozesse
13	Dokumente:	Auditfrageliste, Abweichungen Auditberichte, Maßnahmenplan, weitere Unterlagen zu den Prozessen, Qualitätsnachweise Produkte, gesamte QM-Dokumentation



Mitarbeit	Verantwortlich	Ablauf / Tätigkeiten Internes Audit	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
	BdoL	Start Bestimmung der Auditoren / Erstellung des Auditplanes		Fehlt ein geeigneter Auditor, werden Externe verpflichtet
	BdoL	Auditcheckliste noch aktuell? Nein: PA "Lenkung von Fehlern" Ja		Ergänzung der Auditfrageliste bei Bedarf Verfahren gemäss PA "Lenkung von Fehlern"
	BdoL	Information der betroffenen Abteilungen		Information mindestens 3 Monate vor dem Audit, siehe Terminplan
Abteilungsleiter	Auditor	Durchführung des Audits		Durchführung mit den Abteilungsleitern und ggf. GF
	Auditor	Wurden kritische Abweichungen festgestellt? Ja: Erstellung des Auditberichtes Nein		Erstellung anhand der festgestellten Abweichungen
GL	Auditor Auditor	Erstellung des Auditberichtes Korrekturmaßnahmen		Bei schweren Abweichungen werden die Maßnahmen mit der GL festgelegt
Abteilungsleiter	Auditor	Maßnahmenplan für geringe Abweichungen erstellen		Die Maßnahmen können bereits konkrete Vorschläge des Auditors enthalten
Abteilungsleiter	BdoL	Überprüfen der Abweichungen		Die Wirksamkeit wird durch Stichproben überprüft
Abteilungsleiter	Auditor	Wurden alle Abweichungen wirksam beseitigt? Nein: Korrekturmaßnahmen		*1 Wurde eine Maßnahme nicht ordnungsgemäß abgestellt, wird sie als kritische Abweichung behandelt
	BdoL	Datenanalyse		Archivierung der Abweichungen, wobei sie bei dem nächsten Audit nochmals überprüft werden, die Daten fließen in die statistische Auswertung ein. Sie werden bei der ständigen Verbesserung berücksichtigt
Abteilungsleiter	BdoL	Abgabe der Unterlagen an BdoL *1		
Abteilungsleiter	BdoL	Planung der Verbesserung		Bei möglichen Verbesserungen wird gemäss der PA "Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen" verfahren
		Ende		

1	Prozessname:	Erstellung Empfehlungen und Maßnahmen
2	Prozesseigner:	Beauftragter der obersten Leitung
3	Prozessteam:	Beauftragter der obersten Leitung, Medizinprodukteberater
4	Durchführung:	Medizinprodukteberater
5	Prozessbeginn:	An Kunden müssen Empfehlungen oder Maßnahmen abgegeben werden
6	Prozessende:	Empfehlung / Maßnahme ist abgegeben
7	Prozessziel:	Abgabe von qualifizierten Informationen an Vertrieb oder Endverbraucher
8	Prozessintervall:	Bei Bedarf
9	Input:	Informationen zu aktuellen Vorgängen, Produktmappe, Kundeninformationen und ggf. weitere Informationen wie Fehler, Reparaturen ...
10	Output:	Schriftlich erteilte Empfehlung oder Maßnahme
11	Messgrößen:	Reklamationen durch fehlerhafte Empfehlungen / Maßnahmen < 2 im Quartal
12	Messart:	Auswertung der Reklamationen
13	Dokumente:	Alle Dokumente des Unternehmens, die zur Erstellung geeignet sind



Mitarbeit	Verantwortlich	Ablauf / Tätigkeiten Planung Verbesserung	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
	Be- arbeiter			
BdoL	Be- arbeiter	<p>Könnte es sich um einen Rückruf handeln?</p>		<p>Sammeln aller Informationen die zur Bearbeitung notwendig sind. Den Umfang legt der Bearbeiter fest.</p>
BdoL	Be- arbeiter	<p>Empfehlungen festlegen</p>		<p>Wenn der Sachverhalt darauf hindeutet dass es sich um einen Rückruf handeln könnte, wird gem. PA 8.3.0 Rückruf verfahren.</p>
BdoL	alle MA	<p>Gegenprüfung</p>		<p>Die Empfehlung bzw. Maßnahme wird mit allen Beteiligten festgelegt. Der Bearbeiter kann auf alle Informationen der Abteilungen zugreifen.</p>
BdoL	Be- arbeiter	<p>Können die Maßnahmen erfolgreich umgesetzt werden?</p>		<p>Die Empfehlung wird durch den BdoL gegengeprüft um eventuelle Fehler zu vermeiden.</p>
BdoL	GF	<p>Empfehlung / Maßnahme abgeben</p>		<p>Falls keine geeignete Empfehlung / Masnahme angegeben werden kann, wird gemäss der Prozessanweisung Lenkung von Fehlern verfahren.</p>
BdoL	Be- arbeiter	<p>Ende</p>		<p>Die schriftlich erstellte Empfehlung / Maßnahme wird abgegeben. Bei dem Produkt und Kunden werden die Informationen hinterlegt. Die Empfehlung geht in die Datenanalyse ein um weitere Vorbeugemaßnahmen ableiten zu können.</p>