

# Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



## DIN EN ISO 13485:2021 – Produktion & Dienstleistung

### Inhalte

Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise

Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen

Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem

Kapitel 5 Verantwortung der Leitung

Kapitel 6 Management von Ressourcen

Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung

Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung

### Prozessbeschreibungen (61)

4.1.6 Validierung Software

4.2.4 Lenkung externer Dokumente

4.2.4 Lenkung von Dokumenten

4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

4.2.5 Vertrauliche Informationen

5.3.0 Qualitätspolitik

5.4.1 Qualitätsziele

5.5.3 Interne Kommunikation

5.6.0 Managementbewertung

6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen

6.1.0 Planung Produktionsmittel

6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter

6.2.0 Einstellung

6.2.0 Erforderliche Ausbildung

6.2.0 Schulungen

6.2.0 Weiterbildung

6.3.0 Externe Wartungen

6.3.0 Interne Wartungen

7.1.0 Arbeitsvorbereitung

7.1.0 Risikomanagement Produktion

7.2.3 Angebotserstellung

7.2.3 Auftragsabwicklung

7.2.3 Auftragsänderung

7.2.3 Vertrieb

7.4.1 Auswahl Lieferanten

7.4.1 Beschaffung

7.4.1 Lieferantenaudit

7.4.1 Lieferantenbewertung

7.4.1 Lieferantenkommunikation

7.4.1 Rahmenverträge

7.4.3 Wareneingang

7.5.1 Dienstleistung

7.5.1 Produktion

7.5.3 / 7.5.4 Installation Instandhaltung

7.5.5 Sterilisation

7.5.6 Prozessvalidierung

7.5.8 Anlieferung

7.5.8 Identifizierung

7.5.8 Rücklieferungen

7.5.9 Rückverfolgbarkeit

7.5.10 Eigentum des Kunden

7.5.11 Einlagern

7.5.11 Verpackung  
7.5.11 Versand  
7.6.0 Überwachung Messmittel  
8.2.1 Kundenzufriedenheit  
8.2.1 Rückmeldungen  
8.2.2 Reklamationsbearbeitung  
8.2.4 Internes Audit  
8.2.6 Besondere Prüfungen  
8.2.6 Externe Prüfungen / Labor  
8.2.6 Planung Prüfungen  
8.2.6 Serienprüfungen

### **Arbeitsanweisungen (8)**

4.2.4 Erstellen von Dokumenten  
7.2.3 Angebotserstellung  
7.4.1 Auswahl Lieferanten  
7.4.1 Regeln der Beschaffung

### **Formblätter / Nachweisformen (35)**

4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)  
4.1.5 QSV kritische Prozesse  
4.1.6 Softwarevalidierung  
4.2.2 Wechselwirkungen der Prozesse  
4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)  
4.2.5 Auflistung der Aufzeichnungen  
5.1.0 / 5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik  
5.1.0 Erklärung kein anderer Zertifizierer  
5.4.1 Qualitätsziele  
5.5.1 Organisationsdiagramm  
5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse  
5.5.2 Benennungsschreiben BDL  
5.5.3 Liste Kommunikationswege  
5.5.3 QM Kalender  
5.6.0 Managementbewertung  
6.2.0 Ausbildungs- und Befugnismatrix  
6.2.0 Stellenbeschreibung  
6.2.0 Unterweisungsnachweis  
6.2.0 Schweigepflicht  
6.3.0 Infrastruktur  
6.3.0 Liste der Maschinen  
6.3.0 Maßnahmen Wartung  
6.3.0 Wartungsnachweis  
6.4.0 Abfallplan  
6.4.0 Präventionskonzept

8.2.6 Verifizierung Produktion  
8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte  
8.3.1 Rückruf  
8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung  
8.3.4 Nacharbeit  
8.4.0 Datenanalyse  
8.5.1 Planung Verbesserung  
8.5.2 Korrekturmaßnahmen  
8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

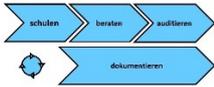
7.4.3 Wareneingang  
7.5.9 Rückverfolgbarkeit  
7.5.11 Produkterhaltung  
7.6.0 Umgang mit Prüfmitteln

6.4.0 Sauberkeitskonzept  
7.1.0 Prozesskette / Qualitätsplan  
7.1.0 Risiken Maßnahmen  
7.4.1 Ausgegliederte Prozesse  
7.4.1 Checkliste Lieferanten  
7.4.1 Lieferantenbewertung  
7.5.1 Chargenprotokoll  
7.5.4 Tätigkeiten Installation  
7.5.4 Instandhaltung Produkt  
7.5.6 Prozessänderungen  
7.5.6 Prozessvalidierung  
7.5.8 Begleitblatt Produktstatus  
7.6.0 Prüfgerätekartei  
8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen  
8.2.1 Rückmeldungen  
8.2.4 Auditabweichung  
8.2.4 Auditbericht  
8.2.4 Auditcheckliste 13485:2021  
8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten  
8.2.4 Auditplan  
8.2.4 Auditprogramm  
8.2.6 Prüfplan  
8.3.1 Fehlerliste  
8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte  
8.3.2 Sonderfreigaben  
8.3.3 Maßnahmenempfehlungen  
8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen

8.4.0 Datenanalyse  
8.5.1 Verbesserungen

8.5.2 / 8.5.3 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen  
8.5.2 Korrekturmaßnahmen

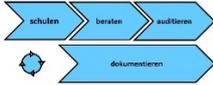
**Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.**



## Kapitel 4

### Inhaltsverzeichnis

<b>4. Qualitätsmanagementsystem.....</b>	<b>2</b>
<b>4.1. Allgemeine Anforderungen.....</b>	<b>2</b>
4.1.1 Regulatorische Anforderungen.....	2
4.1.2 Risikobasierte Prozesse.....	2
4.1.3 Prozesskriterien.....	2
4.1.4 Prozesslenkung.....	2
4.1.5 Ausgegliederte Prozesse.....	2
4.1.6 Validierung von Software.....	3
<b>4.2 Dokumentationsanforderungen.....</b>	<b>4</b>
4.2.1 Allgemeines.....	4
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch.....	4
Anwendungsbereich.....	4
Wechselwirkung der Prozesse.....	4
Nicht anwendbare Normforderungen.....	4
Ausschlüsse.....	5
4.2.3 Medizinproduktakte.....	5
4.2.4 Lenkung von Dokumenten.....	5
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen.....	6
Umgang mit vertraulichen Informationen.....	7
Aufbewahrungsfristen.....	7



### 4. Qualitätsmanagementsystem

#### 4.1. Allgemeine Anforderungen

##### 4.1.1 Regulatorische Anforderungen

Alle anwendbaren Forderungen dieser Norm und regulatorische Anforderungen wurden implementiert und aufrechterhalten. Dies bezieht sich auf alle Verfahren, Tätigkeiten oder Regelungen.

##### *Unsere Rollen in Bezug auf organisatorischen Anforderungen*

- ⇒ Wir produzieren Medizinprodukte im Auftrag.
- ⇒ Wir erbringen Dienstleistungen für Medizinprodukte.

**Wir sind kein Hersteller oder Inverkehrbringer im Sinne der MDR 745/2017.**

##### 4.1.2 Risikobasierte Prozesse

Die notwendigen Prozesse sind festgelegt. Siehe Liste der Dokumente Teil „Prozesse“. Die Prozesse wurden auf Grundlage einer Risikobeurteilung und Risikoabschätzung festgelegt. Siehe Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“.

Die Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse ist im Handbuch und den Prozessbeschreibungen geregelt.

##### 4.1.3 Prozesskriterien

Wir haben festgelegt:

- ⇒ die Kriterien und Methoden aller Prozesse zur Durchführung der Prozesse
- ⇒ die Verfügbarkeit der Ressourcen und notwendige Informationen
- ⇒ Die Prozessüberwachung durch die Verantwortlichen soweit möglich
- ⇒ Notwendige Maßnahmen zur Erreichung der Wirksamkeit
- ⇒ Erforderliche Aufzeichnungen im Rahmen dieser Norm und der regulatorischen Anforderungen

##### 4.1.4 Prozesslenkung

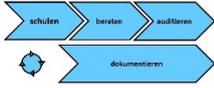
Prozesse werden mit den Anforderungen der DIN EN ISO 13485 und den regulatorischen Anforderungen gelenkt. Bei Prozessänderungen wird immer die Auswirkung auf das QM-System und das Produkt geprüft und bewertet. Prozessänderungen und deren Risiken werden immer im Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“ bewertet.

##### 4.1.5 Ausgegliederte Prozesse

Die ausgegliederten Prozesse sind festgelegt und werden im Rahmen der Verifizierung, der Beschaffung (Kapitel 7.4.3) überwacht. Art und Umfang der Überwachung hängt von der Komplexität und der Risiken ab wobei die Verantwortung immer bei unserem Unternehmen liegt.

Die Prozesse:

- ⇒ Versand,
- ⇒ Verchromen und
- ⇒ Härten



## Kapitel 4

einzelner Produkte sind in unserem Unternehmen ausgegliedert. In den Produktionsunterlagen, der Beschaffung, der Lieferantenauditing und den Prüfprotokollen wird auf diese Prozesse näher eingegangen. Wir überwachen die Prozesse durch einen systematischen Wareneingang (Kapitel 7.4. ff).

Bei der Ausgliederung von Prozessen wird immer die Einhaltung der Normforderungen und der regulatorischen Anforderungen geprüft.

**Nachweis(e)**  
**FB 4 1 5 QSV Kritische Prozesse**

### 4.1.6 Validierung von Software

Wir setzen in unserem Unternehmen unterschiedliche Softwaretypen ein.

Dies sind unter anderem:

- ⇒ Konstruktionssoftware
- ⇒ Produktionsplanungs- und -steuerungs Software
- ⇒ Steuerungseinheiten an Produktionsmaschinen
- ⇒ Verwaltung von Rückmeldungen und Reklamationen

In der „Prozessanweisung 4.1.6 Validierung Software“ haben wir den Ablauf von Validierungen beschrieben. Die Validierung berücksichtigt erkannte Risiken gemäß dem Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“.

Diese sind:

- ⇒ Microsoft Excel → Verwaltung von Rückmeldungen und Reklamationen, Kunden- und Lagerlisten, QM-System.
  - Welches Risiko ergibt? Es können Reklamationen verloren gehen. Maßnahme: Aufnahme in die Datensicherung und Sperren von Eingabefeldern in Bezug auf Veränderung (bereits geschehen). Autospeichern ist auf zwei Minuten eingestellt.
  - Tauglichkeit (Validierung) für den Anwender: Die Tabellen wurden geprüft. Es finden keine Berechnungen statt. Die Anwender sind in die Inhalte eingewiesen. Reklamationen und Rückmeldungen können einfach ausgewertet werden.
- ⇒ Microsoft Word → Korrespondenz mit Interessenten, Kunden, Lieferanten, QM-System.
  - Welches Risiko ergibt sich? Keines, die Verwendung steuert keine Abläufe.
  - Tauglichkeit (Validierung) für den Anwender: MS Word ist eine handelsübliche Software und wird im Unternehmen allgemein beherrscht..
- ⇒ Microsoft Outlook → Email- und Kalenderfunktion
  - Welches Risiko ergibt sich? Es können produktbezogene Informationen und Hinweise zu Reklamationen und Rückmeldungen eingehen bzw. verloren gehen. Maßnahme: Datensicherung der PST-Datei.
  - Tauglichkeit (Validierung) für den Anwender: MS-Outlook bietet dem Anwender in bezug auf Mails und Termine geeignete Informationen und Auswertemöglichkeiten.
  - Die Anwender sind in die Inhalte eingewiesen und beherrschen das Programm.

Wir kommen zu dem Entschluss, dass die eingesetzte Software in der Verwaltung aus Sicht der Anwender ausreichend validiert und geeignet ist.

Retrospective wurden in der letzten Jahren keine signifikanten Fehler gemacht.

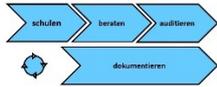
## 5.6.0 Managementbewertung

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; A[Maßnahmen aus der letzten Bewertung prüfen.]     A --&gt; B{Maßnahmen erforderlich?}     B -- Ja --&gt; C[Eingaben der Bewertung]     B -- Nein --&gt; D[PA „Korrekturmaßnahmen“]     D --&gt; C     C --&gt; E[Bewertung durchführen]     E --&gt; F[Maßnahmen aus Bewertung festlegen]     F --&gt; G{Ergeben sich Risiken aus den Maßnahmen?}     G -- Ja --&gt; H[Überwachung der Maßnahmen]     G -- Nein --&gt; I[PA Risikomanagement allgemein]     I --&gt; H     H --&gt; J[Abschluss]     J --&gt; Ende([ENDE])         </pre>		
	BDL	Maßnahmen aus der letzten Bewertung prüfen.	Managementbewertung des Vorjahres	Bewertung ob die festgelegten Maßnahmen realisiert wurden.
GF	BDL	Maßnahmen erforderlich?	PA „Korrekturmaßnahmen“	Es werden Maßnahmen abgeleitet um die Maßnahmen aus der alten Bewertung zu erreichen.
	BDL	Eingaben der Bewertung	QMH Kapitel 5.6.2	Zu den Eingaben werden im Formblatt Managementbewertung Bemerkungen hinzugefügt. Dies bezieht sich auf Ergebnisse des Bewertungszeitraumes.
BDL	GF	Bewertung durchführen	FB Managementbewertung	Auswertung, wie gut das Ergebnis war und ob Abweichungen festgestellt und abgestellt wurden.
GF	BDL	Maßnahmen aus Bewertung festlegen	FB Managementbewertung	Prüfung, ob aus dem Mitarbeitergespräch eine Maßnahme abgeleitet und durchgeführt wird.
Abt. Ltg.	BDL	Ergeben sich Risiken aus den Maßnahmen?	FB Risiken Maßnahmen	Lenkung von möglichen Risiken.
GF	BDL	Überwachung der Maßnahmen	FB Maßnahmenplan	Die Maßnahmen werden überwacht und bewertet.
	BDL	Abschluss	FB Maßnahmenplan, FB Managementbewertung, FB Risiken Maßnahmen	Ablage der Managementbewertung, Überwachung erkannte Risiken.
		ENDE		

MW = Mitwirkung  
VA = Verantwortung

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; A[Produkte stehen erstmalig zur Produktion an]     A --&gt; B[Gefahren ableiten]     B --&gt; C[Risiken einschätzen]     C --&gt; D{Minderung des Risikos erforderlich?}     D -- Ja --&gt; E[Risikokontrolle festlegen und aufzeichnen]     D -- Nein --&gt; F[Einstellung / Absage]     E --&gt; G[Geeignete Maßnahmen durchführen]     G --&gt; H{Gesamtrisiko vertretbar?}     H -- Ja --&gt; I[Dokumentation]     H -- Nein --&gt; F     I --&gt; J[Prüfung der Informationen aus der Produktion]     J --&gt; K{Neubewertung erforderlich?}     K -- Ja --&gt; C     K -- Nein --&gt; J     </pre>		
	Ltg. Prod.	Produkte stehen erstmalig zur Produktion an	Informationen aus der Vertrieb / Kunde	Zusammenstellen der Informationen.
	Ltg. Prod.	Gefahren ableiten	Anweisungen, Datenblätter, Hinweise	Mögliche Gefahren in Bezug auf die Produktqualität, der Gesundheit und Sicherheit ableiten und Listen.
	Ltg. Prod.	Risiken einschätzen	Anweisungen, Datenblätter, Hinweise, Risiken Maßnahmen	Ggf. mittels FMEA oder Befragung.
	Ltg. Prod.	Minderung des Risikos erforderlich?	Risiken Maßnahmen	Erforderlich ist die Minderung wenn zu vertretbaren Konditionen das Risiko minimiert werden kann.
	Ltg. Prod.	Risikokontrolle festlegen und aufzeichnen	Risiken Maßnahmen	Kurze Beschreibung wie das Risiko kontrolliert werden kann.
	Ltg. Prod.	Geeignete Maßnahmen durchführen	Risiken Maßnahmen	Beschreibung der Maßnahmen mit Anweisungen für die einzelnen Bereiche.
BDL / GF		Gesamtrisiko vertretbar?	Risiken Maßnahmen	Vertretbar bedeutet keine Gefahren in Bezug auf die Produktqualität, der Gesundheit und Sicherheit.
	Ltg. Prod.	Dokumentation	Alle Unterlagen	Dokumentation der Maßnahmen in Form von Umsetzungen in Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, Schulungen....
	Ltg. Prod.	Prüfung der Informationen aus der Produktion	Auswertungen	Auswertung der laufenden Ergebnisse und Bewertung von neuen regulatorischen Anforderungen.
		Neubewertung erforderlich?		

MW = Mitwirkung  
VA = Verantwortung



## 7.4.1 Arbeitsanweisung

### Inhaltsverzeichnis

Grundlage.....	1
Gültigkeit.....	1
Ziel und Grund.....	1
Allgemeines.....	1
Abkürzungen.....	1
Forderungen.....	2

### Grundlage

Kapitel 7 Abschnitt 7.4.1 "Beschaffungsprozesse".

### Gültigkeit

Die Anweisung betrifft alle Personen, die mit Tätigkeiten des Einkaufes beauftragt sind.

### Ziel und Grund

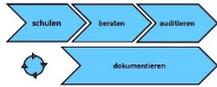
Ziel dieser Anweisung ist die geregelte Arbeitsgrundlage bei der Beschaffung von qualitätsrelevanten Materialien und Dienstleistungen.

### Allgemeines

Lieferanten werden aufgrund der Anzahl der Lieferanten, bei Aufkommen von Reklamationen und bei der Erstaufnahme bewertet.

### Abkürzungen

GF	Geschäftsführung
BDL	Beauftragte(r) der Leitung



## 7.4.1 Arbeitsanweisung

### Forderungen

Lieferanten werden nach folgenden Kriterien ausgewählt:

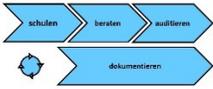
- Produktpalette
- Preisgestaltung
- Zahlungsziel
- Skonti und Rabatte
- Flexibilität bei dringenden Bestellungen
- Zeugnisse über den Ursprung seiner Waren
- QM-System des Lieferanten
- gegebenenfalls bestehende Musterlieferungen
- Qualität der bereits gelieferten Waren

Liegen genügend Informationen über mehrere dieser Kriterien vor (nicht alle sind zwingend notwendig), wird von der GL der Lieferant freigegeben und in der Lieferantenbewertung aufgenommen. Ist eine Bewertung besonders schlecht ausgefallen, so wird er gestrichen. Über die einzelnen Lieferanten werden Unterlagen bezüglich ihrer Qualität und den angefallenen Beanstandungen geführt.

Lieferanten werden bewertet nach

- der Häufigkeit qualitätsabweichender Lieferungen,
- die Gestaltung der Rabatte und Nachlässe,
- der Handhabung der Qualität im Hause des Lieferanten,
- den Lieferwegen und deren Kosten,
- der vom Lieferanten angegebenen Zahlungsart (Nachnahme usw.),
- der Angebotspalette,
- den Kontaktaufnahmemöglichkeiten (telefonisch, schriftlich usw.),
- besonderen Vorkommnissen (Lieferantenblatt).

Die GL bewertet die Lieferanten nach den oben angeführten Kriterien. Sie entscheidet über den weiteren Status des Lieferanten. Falls ein Lieferant erhebliche Qualitätsmängel aufweist, wird er aus der Lieferantenbewertung gestrichen. Die Unterlagen werden sechs Jahre nach Streichung eines Lieferanten aufbewahrt.



## 4.1.6 Softwarevalidierung

Beispiele in „rot“

Software / Version	Validierungstätigkeit	Datum	Ergebnis	Prüfer	Freigegeben am:
Konstruktion Revision A1	Validierungsnachweis durch den Hersteller; interne Kompatibilität prüfen				
Produktionsplanungs- und –steuerungs Software Rev 4	Testlauf durchführen und Ergebnisse überwachen auf Vollständigkeit Unterlagen, Prüfungen  Tests: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dateneingabe</li> <li>- Druck</li> <li>- Materialdisposition</li> </ul>				
Steuerungseinheiten CNC Maschinen	Validierung nach Installation und Reparatur. Produktion und Vermassung von referenzteilen.				
Excel Datei Rückmeldungen / Reklamationen	Prüfung der Backups und Formelprüfung bei Formatwechsel.  Manuelle Nachberechnung.				

# 7.1.0 Prozesskette / Q-Plan

Beispiele in „rot“

		Arbeitsgang	Prüfpunkte / Grenzwerte	Ressourcen	Dokumente
Verantwortungen sind in den Prozessanweisungen hinterlegt	Disposition	Disposition wird von der GL im Hinblick auf künftige Lieferungen vorgenommen, variabel	Menge der bestellten Ware und Testtypen; Grenzwerte: xxx	Computer, Software	Schriftverkehr, offene Bestellungen
	Beschaffung	Bedarf, Produkt & Lieferant definieren, Bestellung vornehmen	Produktbestellung überprüfen, PA Check-Liste, Wareneingang; Grenzwerte: xxx	Computer, Software, SAP	Bestellungsreferenz auf Lieferschein / Rechnung / PA Wareneingang
	Wareneingang	Richtige Produktbestellung überprüfen, PA Check-Liste, Wareneingang	Richtiges Produkt erhalten gemäß Lieferschein / Rechnung, PA Wareneingang; Grenzwerte: xxx	Schieblehre, Software	Bestellungsreferenz auf Lieferschein / Rechnung PA Wareneingang
	Lager	Einlagerung gemäß Lagerplan	Einlagerung gemäß Lagerliste; Grenzwerte: xxx	Software, SAP, Lüftungsanlage	Lagerlisten
	Produktion I.	Produktion gemäß Produktion I SOP	Produktion gemäß FB „Prozessausrüstung“ (6.3.0)	Maschine QG 123, Mikrometer, ...	Herstellungsprotokolle, Formblätter-Produktion I, Vergabe von Chargennummern
	Einlagern	Einlagern gemäß Lagerplan, Lagerhaltungsprotokoll Formblatt	Einlagern gemäß Lagerplan, Lagerhaltungsprotokoll Formblatt; Grenzwert: xxx	Gabelstapler, Software	Bestellung, Preisliste, Produktprogramm
	Auftrag	Ausführung gemäß Bestellungsbearbeitung, Zusammenstellungs-Protokoll	Menge der bestellten Ware und Testtypen; Grenzwerte: xxx	Software, SAP	Bestellungen / Aufzeichnungen
	Produktion	Produktion gemäß Produktion III, Flussdiagramm	Produktionsprüfung gemäß Produktion III Flussdiagramm; Grenzwerte: xxx	Maschine QG 124, Mikrometer	Kit-Zusammenstellungs-Protokoll, Vergabe von Chargennummern
	Endprüfung	Überprüfen aller zusammengestellter Kits, nachzählen	Endprüfungskriterienerefüllung gemäß Zusammenstellungs-Protokoll, Grenzwerte xxx	Schieblehre, Mikrometer, Lehdorn, ...	Freigegebenes Kit-Zusammenstellungsprotokoll
	Rechnungsstellung	Fakturierung gemäß Bestellungsbearbeitungsflussdiagramm	Bestellung, Adresse, Preis; Grenzwerte: xxx	Software, SAP	Bestellung, Preisliste, Produktprogramm
	Verpackung / Versand	Nach dem Einpacken, Packung mit einer Rechnungskopie im Inneren versehen (Lieferschein)	Verpackungen zählen, mit Warnungshinweis versehen, Wareneingang; Grenzwerte: xxx	Software, SAP, Gabelstapler, Abroller, Rampe	Wareneingang, Rechnung