

| Normenpunkt | Bezeichnung Kapitel   | Normforderung   | Nachweis  |
|-------------|---|---|---|
| 0.1         | Allgemeines   | Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.  |   |
| 4.1         | Verstehen der Organisation und ihres Kontextes                  | Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.  | 040100_FO_01_Liste der internen und externen Themen                         |
| 4.3         | Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems | Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden.  | 040300_HB_01_QM-Handbuch  |
| 4.4.2       | QMS und seine Prozesse  | Die Organisation muss in erforderlichem Umfang:<br>a) dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen;<br>b) dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.  | 040400_FO_01_Prozessmodell  |
| 5.2.2       | Bekanntmachung der Qualitätspolitik                             | Die Qualitätspolitik muss:<br>a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden;  | 050200_HB_01_Q-Politik  |
| 6.2.1       | Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung                  | Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.  | 060201_HB_01_Q-Ziele  |
| 7.1.5.1     | Allgemeines (Ressourcen zur Überwachung und Messung)            | Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.  | 070105_PB_01_Mess- und Prüfmittel   |
| 7.1.5.2     | Messtechnische Rückführbarkeit                                  | ..., muss das Messmittel:<br>a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale verifiziert, kalibriert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden; | Kalibriervorschriften bzw. Aufzeichnungen über durchgeführte Kalibrierungen |
| 7.1.6       | Wissen der Organisation   | ANMERKUNG 1 Das Wissen der Organisation ist das Wissen, das organisationsspezifisch ist; es wird im Allgemeinen durch Erfahrung erlangt. Es sind Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden.  |   |

|         |                                    |   |  |
|---------|------------------------------------|---|--|
| 7.2     | Kompetenz                          | d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.  | Zertifikate, Zeugnisse, TN-Bestätigungen, ...                          |
| 7.5.1   | Allgemeines                        | Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss beinhalten:<br>a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information;<br>b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat.   | 070500_PB_01_dokumentierte Information<br>070500_FO_01_Dokumentenliste |
| 7.5.2   | Erstellen und Aktualisieren        | Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation   | 070500_PB_01_dokumentierte Information                                 |
| 7.5.3.1 | Lenkung dokumentierter Information | <b>7.5.3.1</b> Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie ...   | 070500_PB_01_dokumentierte Information                                 |
| 7.5.3.2 |                                    | <b>7.5.3.2</b> Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen ...   | 070500_PB_01_dokumentierte Information                                 |
| 7.5.3.2 |                                    | Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.<br>Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.<br>ANMERKUNG Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information. | 070500_FO_02_Liste externer Dokumente                                  |
| 8.1     | Betriebliche Planung und Steuerung | e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:<br>1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden;<br>2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.  | 080100_PB_01_betriebliche Planung und Steuerung                        |
| 8.2.1   | Kommunikation mit den Kunden       | a) Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen;   | 080201_PB_01_Kundenkommunikation                                       |

|         |   |  |  |
|---------|---|--|--|
| 8.2.3.1 | Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen | Die Kundenanforderungen müssen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe über seine Anforderungen macht.  | Muster, Auftragsbestätigungen, ...                   |
| 8.2.3.2 | Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen | <b>8.2.3.2</b> Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren:<br>a) über die Ergebnisse der Überprüfung;<br>b) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.   |  |
| 8.2.4   | Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen   | Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.  |  |
| 8.3.2   | Entwicklungsplanung   | j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.  | 080302_PB_01_Entwicklungsplanung                     |
| 8.3.3   | Entwicklungseingaben  | Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.   | 080332_PB_01_Entwicklungseingaben                    |
| 8.3.4   | Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung                         | f) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.   | 080304_PB_01_Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung |
| 8.3.6   | Entwicklungsänderungen  | Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu:<br>a) den Entwicklungsänderungen;<br>b) den Ergebnissen von Überprüfungen;<br>c) der Autorisierung der Änderungen;<br>d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.   | 080306_PB_01_Entwicklungsänderungen                  |
| 8.4.1   | Allgemeines   | Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen.<br>Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren. | 080400_PB_01_Beschaffung<br>Lieferantenbewertung     |
| 8.4.3   | Informationen für externe Anbieter                              |  |  |

|       |  |   |  |
|-------|--|---|--|
| 8.5.1 | Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung | <p>... Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:</p> <p>a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten;</li> <li>2) die zu erzielenden Ergebnisse.</li> </ol>   | 080500_PB_01_Produktion/DL-Erbringung                |
| 8.5.2 | Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit                   | Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss die dokumentierte Informationen aufbewahren, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.  | 080502_PB_01_Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit    |
| 8.5.3 | Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter         | Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informationen darüber aufbewahren, was sich ereignet hat.  | 080503_PB_01_Eigentum des Kunden                     |
| 8.5.6 | Überwachung von Änderungen                             | Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.   |  |
| 8.6   | Freigabe von Produkten und Dienstleistungen            | Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen enthalten:  | 080600_PB_01_Freigabe von Produkten/DL               |
|       |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien;</li> <li>b) die Rückverfolgbarkeit von Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.</li> </ol>   |  |
| 8.7   | Steuerung nichtkonformer Ergebnisse                    | <p><b>8.7.2</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) die Nichtkonformität beschreiben;</li> <li>b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben;</li> <li>c) jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben;</li> <li>d) die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.</li> </ol> | 080700_PB_01_Nichtkonforme Ergebnisse<br>Q-Meldungen |

|       |   |  |  |
|-------|---|--|--|
| 9.1.1 | Allgemeines                             | ...<br>Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.  | 090100_PB_01_Prozesskennzahlen<br>090100_FO_01_Prozesskennzahlen         |
| 9.1.2 | Kundenzufriedenheit                     | Die Organisation muss die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen.   | 090102_PB_01_Kundenzufriedenheit   |
| 9.1.3 | Analyse und Bewertung                   | Die Organisation muss die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysieren und bewerten.  | 090103_PB_01_Analyse und Bewertung<br>090103_FO_01_Analyse und Bewertung |
| 9.2   | Internes Audit                          | 9.2.1 Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem ...  | 090200_PB_01_Internes Audit  |
| 9.2   | Internes Audit                          | 9.2.2 Die Organisation muss:<br>f) dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse des Audits aufbewahren.   | 090200_FO_01_Auditfragenkatalog<br>090200_FO_02_Auditbericht             |
| 9.3.2 | Eingaben für die Managementbewertung    | c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei: ...   | 090300_PB_01_Managementbewertung<br>090300_FO_01_QM-Bericht              |
| 9.3.3 | Ergebnisse der Managementbewertung      | Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.   | 090300_FO_01_QM-Protokoll  |
| 10.2  | Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen | 10.2.2 Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis<br>a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahmen,<br>b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.   | 100000_PB_01_Verbesserung und Korrektur                                  |
| A.1   | Struktur und Terminologie               | Die vorliegende Internationale Norm enthält keine Anforderung, dass deren Struktur und Terminologie bei der dokumentierten Information des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation anzuwenden ist.   |  |
| A.1   | Struktur und Terminologie               | Ziel der Abschnittsstruktur ist es, eine stimmige Darstellung der Anforderungen zu ermöglichen, statt ein Modell zur Dokumentation der Politiken, der Ziele und Prozesse einer Organisation darzustellen. Die Struktur und der Inhalt der dokumentierten Information hinsichtlich eines Qualitätsmanagementsystems können für deren Anwender oftmals von |  |

|             |  |   |  |
|-------------|--|---|--|
|             |  | größerer Bedeutung sein, wenn sie sich sowohl auf die Prozesse beziehen, die von der Organisation durchgeführt werden, als auch auf die Informationen, die aus anderen Gründen aufrechterhalten werden.   |  |
| A.1         | Struktur und Terminologie                    | Es gibt keine Anforderung, die besagt, dass die innerhalb einer Organisation verwendeten Benennungen durch die in dieser Internationalen Norm verwendeten Benennungen zu ersetzen sind, um die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems festzulegen. Die Organisationen können die Benennungen verwenden, die für ihre Abläufe am besten geeignet sind (z. B. die Verwendung von „Aufzeichnungen“, „Dokumentation“ oder „Protokolle“ anstatt „dokumentierte Informationen“; oder „Lieferant“, „Partner“ oder „Händler“ anstatt „externer Anbieter“). ...  |  |
| Tabelle A.1 | Unterschiede ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015 | Dokumentation, Qualitätsmanagementhandbuch, dokumentierte Verfahren, Aufzeichnungen<br>-<br>Dokumentierte Information   |  |
| A.4         | Risikobasiertes Denken                       | ... Dies verkörpert die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Planung und Verwirklichung von Prozessen des Qualitätsmanagementsystems (siehe 4.4) und hilft bei der Bestimmung des Umfangs von dokumentierten Informationen.  |  |
|             |  | ... Daraus ergibt sich eine höhere Flexibilität als in ISO 9001:2008 in den Anforderungen an Prozesse, dokumentierte Information und Verantwortlichkeiten der Organisation.<br>Obwohl in 6.1 festgelegt ist, dass die Organisation Maßnahmen zur Behandlung von Risiken planen muss, sind keine formellen Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagement-prozess erforderlich. Organisationen können entscheiden, ob sie eine ausgedehntere Vorgehensweise für das Risikomanagement, als von dieser Internationalen Norm gefordert wird, entwickeln möchten oder nicht, z. B. durch die Anwendung anderer Leitlinien oder Normen. |  |
|             |  | Nicht alle Prozesse eines Qualitätsmanagementsystems verkörpern den gleichen Risikograd im Hinblick auf die Fähigkeit   |  |

|     |                           |   |  |
|-----|---------------------------|---|--|
|     |                           | <p>der Organisation, ihre Ziele zu erreichen, und die Auswirkungen von Unsicherheiten sind nicht immer für alle Organisationen gleich. Entsprechend den Anforderungen von 6.1 ist die Organisation für die Anwendung des risikobasierten Denkens sowie für das Einleiten von Maßnahmen zur Behandlung eines Risikos verantwortlich, einschließlich der Beantwortung der Frage, ob dokumentierte Informationen als Nachweis für die Bestimmung von Risiken von ihr aufzubewahren sind oder nicht.</p>  |  |
| A.6 | Dokumentierte Information | <p>Im Rahmen der Angleichung an andere Normen zu Managementsystemen wurde ein einheitlicher Abschnitt über „dokumentierte Information“ ohne bedeutende Änderung oder Ergänzung aufgenommen (siehe 7.5). Der Text an anderen Stellen dieser Internationalen Norm wurde, soweit angemessen, mit dessen Anforderungen in Einklang gebracht. Aus diesem Grund wird „dokumentierte Information“ für alle geforderten Nachweise verwendet.</p> <p>An den Stellen in ISO 9001:2008, an denen eine bestimmte Terminologie verwendet wurde, z. B. „Dokument“ oder „dokumentierte Verfahren“, „Qualitätsmanagementhandbuch“ oder „Qualitätsmanagementplan“, legt diese Ausgabe dieser Internationalen Norm Anforderungen zum „Aufrechterhalten dokumentierter Informationen“ fest.</p> <p>An den Stellen in ISO 9001:2008, an denen die Benennung „Aufzeichnungen“ verwendet wurde, um Dokumente zu betiteln, die für den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen benötigt werden, wird dies nun als Anforderung zur „Aufbewahrung dokumentierter Information“ angegeben. Die Organisation ist dafür verantwortlich, zu bestimmen, was aufzubewahren ist, die Zeitspanne für die Aufbewahrung und welche Medien für die Aufbewahrung zu verwenden sind.</p> <p>Eine Anforderung zur „Aufrechterhaltung“ von dokumentierter Information schließt die Möglichkeit nicht aus, dass die Organisation dieselbe dokumentierte Information aus einem bestimmten Grund auch „aufbewahren“ muss, z. B. zur Aufbewahrung älterer Versionen dieser dokumentierten Information.</p> <p>An den Stellen dieser Internationalen Norm, an denen auf „Information“ anstatt auf „dokumentierte Information“ ver-</p> |  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | wiesen wird (z. B. in 4.1 „Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.“) besteht in diesen Fällen keine Anforderung, dass diese Information zu dokumentieren ist. In solchen Situationen kann die Organisation entscheiden, ob es notwendig oder angemessen ist, eine dokumentierte Information aufrechtzuerhalten. |  |
|  |  |  |  |