

Abschnitt 4		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Kontext der Organisation			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verstehen der Organisation und ihres Kontextes ▪ Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ▪ Festlegen des Anwendungsbereichs des Managementsystems ▪ Festlegen der Prozesse <p>*DI= Dokumentierte Information</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Anwendungsbereich des QMS muss verfügbar sein und aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich muss die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben, und eine Begründung für jede Anforderung der ISO 9001:2015 liefern, die von der Organisation als nicht zutreffend bestimmt wird. ▪ <u>Alle erforderlichen DI*</u> zur Unterstützung der Durchführung der Prozesse müssen aufrechterhalten werden. ▪ <u>Alle erforderlichen DI</u> um das Vertrauen zu schaffen, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden müssen aufbewahrt werden. <p>Bemerkung: Die ISO 9001:2015 fordert hinsichtlich der internen und externen Themen sowie der Ermittlung der Anforderungen der interessierten Parteien lediglich deren Bestimmung. Die Betrachtung der internen und externen Themen/ Anforderungen der interessierten Parteien geht aber in folgende DI's ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Festlegung des Anwendungsbereichs des QMS (4.3) - Planung des QMS (6.1, nur externe und interne Themen) - Festlegung der Qualitätspolitik (5.2.1) - Eingabe zur Bewertung des QMS (9.3.2) 		
Abschnitt 5		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Führung			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Führung und Verpflichtung für das Managementsystems ▪ Kundenorientierung ▪ Politik ▪ Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Politik muss für interessierte Parteien verfügbar sein und aufrechterhalten werden. 		
Abschnitt 6		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Planung für das Managementsystem			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ▪ Planung von Änderungen ▪ Ziele und Planung zur Erreichung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Ziele müssen aufrechterhalten werden. <p>Bemerkung: Die ISO 9001:2015 fordert hinsichtlich der Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen lediglich deren Bestimmung. Die Betrachtung der Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen geht aber in folgende DI's ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - - Planung des QMS und seiner Prozesse (4.4) - - Eingabe zur Bewertung des QMS (9.3.2) - - Bewertung der Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen (10.2.1) 		
Abschnitt 7		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Unterstützung			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ressourcen (7.1) ▪ Infrastruktur (7.1.3) ▪ Prozessumgebung (7.1.4) ▪ Ressourcen zur Überwachung und Messung (7.1.5) ▪ Wissen der Organisation (7.1.6) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufbewahrung der Nachweise über die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung (inkl. Grundlagen der Kalibrierung/Verifizierung) 		
Abschnitt 7 (Forts.)		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Unterstützung			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kompetenz (7.2) ▪ Bewusstsein (7.3) ▪ Kommunikation (7.4) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Nachweis der Kompetenz muss aufbewahrt werden. 		

Abschnitt 7 (Forts.)		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Unterstützung		Jegliche DI, welche die <u>Organisation</u> als notwendig für die Wirksamkeit des QMS bestimmt hat.	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dokumentierte Informationen (7.5) 			
Abschnitt 8		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Betrieb		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufrechterhaltung und Aufbewahrung aller erforderlicher DI zur sicheren Durchführung der Prozesse. ▪ Aufbewahrung der Nachweise der Konformität der Produkte/ Dienstleistungen. 	
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung			
Abschnitt 8 (Forts.)		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Betrieb		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ergebnisse der Überprüfung und Angaben über jegliche neue Anforderung an die P/D müssen aufbewahrt werden. 	
(P/D=Produkte+Dienstleistungen) 8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kommunikation mit den Kunden ▪ Bestimmen von Anforderungen an P/D ▪ Überprüfung und Änderung von Anforderungen an P/D 			
Abschnitt 8 (Forts.)		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Betrieb		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entwicklungseingaben und -ergebnisse sowie Ergebnisse aus Verifizierung/Validierung und Entwicklungsänderungen müssen aufbewahrt werden 	
(P/D=Produkte+Dienstleistungen) 8.3 Entwicklung von P/D <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entwicklungsplanung ▪ Entwicklungseingaben ▪ Entwicklungssteuerung ▪ Entwicklungsergebnisse ▪ Entwicklungsänderungen 			
Abschnitt 8 (Forts.)		Anforderungen der Norm	
Betrieb		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tätigkeiten der Überwachung externer Anbieter und jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen müssen aufbewahrt werden. 	
(P/P/D=Prozesse, Produkte und Dienstleistungen) 8.4 Kontrolle von extern beigestellten Produkten und Dienstleistungen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Art und Umfang der Kontrolle ▪ Informationen für externe Anbieter 			
Abschnitt 8 (Forts.)		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Betrieb		<u>Dokumentierte Information (DI):</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verfügbarkeit <u>aller erforderlicher DI</u> über Merkmale der P/D und der zu erzielenden Ergebnisse. ▪ Wenn gefordert, müssen DI zur Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit aufbewahrt werden. ▪ Aufbewahrung von DI zu Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Fremdeigentum. 	
(P/D=Produkte+Dienstleistungen) Steuerung der Produktion/ Dienstleistungserbringung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (8.5.2) ▪ Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter (8.5.3) ▪ Erhaltung (8.5.4) ▪ Tätigkeiten nach der Lieferung (8.5.5) 			

Abschnitt 8 (Forts.)		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Betrieb (P/D=Produkte+Dienstleistungen) Steuerung der Produktion/ Dienstleistungserbringung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überwachung von Änderungen (8.5.6) ▪ Freigabe von P/D (8.6) ▪ Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, P/D (8.7) 		<u>Dokumentierte Information (DI):</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufbewahrung von DI zur Überwachung von Änderungen. ▪ Aufbewahrung von DI zur Freigabe von P/D inkl. Nachweis der Konformität und Rückverfolgbarkeit der Person. ▪ Aufbewahrung von DI zur Nichtkonformität von P/D. 	
Abschnitt 9		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Bewertung der Leistung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung (9.1) ▪ Kundenzufriedenheit (9.1.2) ▪ Analyse und Bewertung (9.1.3) 		<u>Dokumentierte Information (DI):</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufbewahrung von DI zum Nachweis der Ergebnisse der Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 	
Abschnitt 9 (Forts.)		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Bewertung der Leistung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Internes Audit (9.2) ▪ Managementbewertung (9.3) 		<u>Dokumentierte Information (DI):</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufbewahrung von DI zum Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits ▪ Aufbewahrung von DI zum Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung 	
Abschnitt 10		Dokumentationsanforderungen der Norm	
Verbesserung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen (10.2) ▪ Fortlaufende Verbesserung (10.3) 		<u>Dokumentierte Information (DI):</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufbewahrung von DI zum Nachweis der Art der Nichtkonformität, der getroffenen Maßnahme sowie dem Ergebnis der Korrekturmaßnahme. 	