



BSK Rauscher

DIN EN ISO 9001:2015

- Checkliste „dokumentierte Informationen“ -

„Von der Wiege bis zur Bahre, Formulare, Formulare ...“ – diesen Seufzer kennen wir vermutlich alle. Und auch die Normen für Managementsysteme enthalten seit jeher dezidierte Vorgaben, Dokumente und Aufzeichnungen zu erstellen, zu prüfen, freizugeben, zu verteilen, zu archivieren etc.

In der Praxis trägt dies auch heute noch zu der Kritik bei, zertifizierte Managementsysteme seien oftmals reine „Papiertiger“, für die sich außer den internen und externen Auditorinnen und Auditoren kaum jemand interessiert. **Höchste Zeit also, sich dieses Thema etwas genauer anzusehen!**

Welche Anforderungen bestehen konkret zum Thema „Dokumentation“? Und welche Themen und Inhalte sind tatsächlich zu dokumentieren bzw. aufzuzeichnen, um die Vorgaben der Norm zu erfüllen, ohne unnötigen Aufwand zu betreiben?

Die ISO 9001:2015 folgt in Aufbau und Begrifflichkeiten der sog. „High Level Structure“. Sie unterscheidet demnach auch nicht mehr zwischen „Dokumenten“ (im Sinne von Vorgabedokumenten) und „Aufzeichnungen“ (im Sinne von Nachweisdokumenten), sondern spricht übergreifend von „dokumentierten Informationen“, die entweder „aufrechtzuerhalten“ (= Dokument) oder „aufzubewahren“ (= Aufzeichnung) sind.

Darüber hinaus erlaubt die aktuelle Norm den Anwenderorganisationen eine große Freiheit, Art und Umfang der Dokumentation selbst festzulegen. Ein „Qualitätshandbuch“ wird ebenso wenig gefordert, wie die aus der Vorversion der 9001 bekannten sechs dokumentierten Verfahren (Lenkung von Dokumenten, Lenkung von Aufzeichnungen, Interne Audits, Lenkung fehlerhafter Produkte, Lenkung von Korrekturverfahren, Lenkung von Vorbeugungsverfahren).

Grundsätzlich kann nun also jede Organisation selbst bestimmen, was an dokumentierten Informationen für die wirksame Aufrechterhaltung ihres Managementsystems und ihrer Prozesse notwendig ist. Gleichzeitig fordert die Norm aber an verschiedenen Stellen vor explizit „dokumentierte Informationen“, die aufrecht zu erhalten bzw. aufzubewahren sind – und die demnach für jedes Audit verfügbar sein sollten.

Die folgende Tabelle soll einen schnellen Überblick über die entsprechenden Dokumentationsanforderungen der ISO 9001:2015 liefern. Um den Zugang zu erleichtern, werden in der Übersicht weiterhin die etablierten Begrifflichkeiten „Vorgabe- und Nachweisdokument“ genutzt – was die neue Norm im Übrigen explizit erlaubt.

Bei Detailfragen ist natürlich ein Blick in die entsprechenden Normabschnitte ratsam – oder Sie sprechen uns einfach an! Wir freuen uns über Ihre Kontaktaufnahme, Rückmeldungen oder Fragen unter info@bsk-rauscher.de

Ihr Team von BSK Rauscher



Welche dokumentierten Informationen müssen vorliegen?	Referenz 9001:2015	Hinweise / Bemerkungen
Allgemein: „Alles, was die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des QMS bestimmt hat“	7.5.1 b)	s.a. zusätzliche Erläuterungen in den Anhängen A.1 und A.6 der ISO 9001:2015
Außerdem alle von der Norm geforderten dokumentierten Informationen, d.h. im Einzelnen:	7.5.1 a)	
○ Anwendungsbereich des QMS	4.3	
○ Erforderliche Vorgabedokumente zur Unterstützung der Prozesse des QMS	4.4.2 a)	
○ Nachweisdokumente zu Prozessergebnissen	4.4.2 b)	
○ Qualitätspolitik	5.2.2. a)	
○ Qualitätsziele	6.2.1	
○ Nachweisdokumente zur Eignung von Überwachungs- und Messmitteln	7.1.5.1	
○ Nachweisdokumente zu den Grundlagen messtechnischer Rückführbarkeit	7.1.5.1 a)	
○ Kompetenznachweise für Beschäftigte u.a. Personen	7.2 d)	
○ Angemessene Kennzeichnung, Beschreibung, Format, Überprüfung und Genehmigung beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Informationen	7.5.2	
○ Wirksame Lenkung dokumentierter Informationen interner und externer Herkunft	7.5.3	Inkl. Vorgaben bzgl. Verfügbarkeit, Eignung, Schutz, Verteilung, Zugriff, Ablage, Speicherung, Änderungen/Versionskontrolle, Aufbewahrung/Archivierung etc.
○ Erforderliche Vorgabe- und Nachweisdokumente zur Unterstützung der betrieblichen Prozesse	8.1 e)	zur Erfüllung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen und zur Umsetzung geplanter Maßnahmen (s. Abschnitt 6 der Norm)
○ Ergebnisse der Überprüfung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, inkl. möglicher geänderter Anforderungen	8.2.3.2, 8.2.4	
○ Dokumentierte Informationen zur Steuerung von Entwicklungstätigkeiten	8.3.2 j)	
○ Nachweisdokumente zu Entwicklungseingaben	8.3.3	
○ Nachweisdokumente zu Entwicklungstätigkeiten	8.3.4	
○ Nachweisdokumente zu Entwicklungsergebnissen	8.3.5	
○ Nachweisdokumente zu Entwicklungsänderungen	8.3.6	inkl. Überprüfung, Autorisierung und Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen



BSK Rauscher

Welche dokumentierten Informationen müssen vorliegen?	Referenz 9001:2015	Hinweise / Bemerkungen
○ Nachweisdokumente zur Beurteilung, Auswahl, Bewertung und Neubeurteilung externer Anbieter	8.4.1	
○ Erforderliche Vorgabe- und Nachweisdokumente zur Sicherstellung beherrschter Bedingungen in der Produktion/Dienstleistungserbringung	8.5.1 a)	
○ Dokumentierte Informationen zur Rückverfolgbarkeit von Produkten und Dienstleistungen	8.5.2	Sofern Rückverfolgbarkeit gefordert!
○ Dokumentierte Informationen bei Verlust, Beschädigung o.ä. Problemen mit Kundeneigentum	8.5.3	
○ Nachweisdokumente zu Überprüfung, Autorisierung und ggf. Folgemaßnahmen bei Änderungen von Produktions- und Dienstleistungsprozessen	8.5.6	
○ Nachweisdokumente zur Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	8.6	
○ Nachweisdokumente zur Fehlerbeschreibung, eingeleiteten Maßnahmen, Sonderfreigaben und entscheidender Stelle bei nichtkonformen Produkten und Dienstleistungen	8.7.2	
○ Nachweisdokumente zu den Ergebnissen von Überwachungs-, Mess- und Beurteilungstätigkeiten	9.1.1	
○ Nachweisdokumente zu Realisierung und Ergebnissen des internen Auditprogramms	9.2.2 f)	
○ Dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung	9.3.3	Einschließlich Entscheidungen und Maßnahmen zu Verbesserungsmöglichkeiten, Änderungsbedarf und Ressourcen
○ Nachweisdokumente zum Umgang mit Nichtkonformitäten inkl. Art der Abweichung, Folgemaßnahmen und Ergebnissen von Korrekturmaßnahmen	10.2.2	