



Akademie

Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.

DIN EN ISO 9001:2015

Artikelserie zur Normenrevision im
Qualitätsmanagement – Teil 5



EXKURS: Dokumentierte Information (Abschnitt 7.5 der DIN EN ISO 9001:2015)

Die Anforderungen an die Dokumentation waren bisher in Abschnitt 4.2.1 zu finden. Nun wurden die Bezeichnungen „Dokumente“ und „Aufzeichnungen“ unter dem Begriff „dokumentierte Information“ zusammengefasst. Wiedererkennen kann man den alten Begriff „Aufzeichnungen“ nun unter „Aufbewahrung dokumentierter Information“. Auch hier wird die Eigenverantwortlichkeit der Organisation gestärkt: Die Organisation selbst ist nun verantwortlich dafür, was (wie und wie lange) aufzubewahren ist. An den Stellen der Norm, an denen auf „Informationen“ ohne das Wort „dokumentiert“ verwiesen wird, kann die Organisation selbst entscheiden, ob sie diesen Sachverhalt dokumentieren will oder nicht (siehe Anhang A.6). Neu ist, dass weder ein Qualitätsmanagementhandbuch noch dokumentierte Verfahren (in der Vergangenheit sechs Stück) mehr gefordert werden. Jetzt besitzt die Organisation mehr Eigenverantwortlichkeit:

Auch wenn an manchen Stellen der DIN EN ISO 9001:2015 dokumentierte Informationen gefordert werden, ist die Menge an Dokumentation von der Größe, Komplexität, Kompetenz des Personals etc. abhängig. Wesentlich ist außerdem, dass die Organisation erkennt, wie mit dokumentierten Informationen im Hinblick auf Zugriff, Schutz, Speicherbarkeit, Wiederauffindbarkeit, eindeutige Benennung, Revisionsstände etc. umgegangen wird. Die Stellen, an denen in der DIN EN ISO 9001:2015 dokumentierte Informationen gefordert werden, sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Überblick über die Dokumentationsanforderungen der DIN EN ISO 9001:2015

4.3 Anwendungsbereich	Anwendungsbereich, Arten der Produkte und Dienstleistungen, Begründung unzutreffende Anforderungen
4.4.2 Prozesse	dokumentierte Information als Unterstützung für die Durchführung von Prozessen Nachweise, dass Prozesse wie geplant durchgeführt werden
5.2.2 Qualitätspolitik	dokumentierte Information zur Qualitätspolitik
6.2.1 Qualitätsziele	dokumentierte Information zu den Qualitätszielen
7.1.5.1 Ressourcen zur Überwachung und Messung	Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung
7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit	Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung, wenn keine Normale vorhanden sind
7.2 Kompetenz	angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz von Personen
7.5.1 Dokumentierte Information - Allgemeines	von der Norm geforderte dokumentierte Informationen; dokumentierte Information, die von der Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erachtet wird
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information (inkl. Unterpunkte 7.5.3.1 und 7.5.3.2)	Hinweise zur Lenkung dokumentierter Information
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	dokumentierte Information im erforderlichen Umfang bestimmen, aufrechterhalten und aufbewahren, so dass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen nachweisbar gewährleistet ist
8.2.3.2 Überprüfung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	dokumentierte Information über die Ergebnisse der Überprüfung und über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Anpassung dokumentierter Informationen bei Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
8.3.2 Entwicklungsplanung	benötigte dokumentierte Informationen für die Bestätigung der Entwicklungsanforderungen
8.3.3 Entwicklungseingaben	dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	dokumentierte Information über Steuerungstätigkeiten für den Entwicklungsprozess
8.3.5 Entwicklungsergebnisse	dokumentierte Information über die Entwicklungsergebnisse
8.3.6 Entwicklungsänderungen	dokumentierte Information zu den Entwicklungsänderungen, den Ergebnissen von Überprüfungen, der Autorisierung von Änderungen und den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen
8.4.1 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	dokumentierte Information zu den Tätigkeiten: Ergebnisse von Beurteilungen, Auswahl, Leistungsüberwachung sowie Neubeurteilung von externen Anbietern und über jegliche notwendigen Maßnahmen
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	dokumentierte Informationen zu den Merkmalen der zu produzierenden Produkte/zu erbringenden Dienstleistungen/durchzuführenden Tätigkeiten sowie die zu erzielenden Ergebnisse
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	dokumentierte Informationen, die Rückverfolgbarkeit ermöglichen
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	dokumentierte Information über die Ereignisse im Fall von Verlust, Beschädigung etc.
8.5.6 Überwachung von Änderungen	dokumentierte Information über die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen inkl. der Personen, die Änderungen autorisiert haben, und über jegliche notwendige Tätigkeiten als Resultat der Überprüfung
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	dokumentierte Information über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen mit Nachweis der Konformität der Annahmekriterien und Rückverfolgbarkeit zu freigebenden Personen
8.7.2 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	dokumentierte Informationen zu den Nichtkonformitäten, zu eingeleiteten Maßnahmen, ggf. zu Sonderfreigaben sowie Angabe der zuständigen Stelle für die Maßnahmenentscheidung
9.1.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse zu Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
9.2.2 Internes Audit	dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Auditergebnisse
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung	dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung
10.2.2 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	dokumentierte Information als Nachweis der Art der Nichtkonformität sowie der getroffenen Maßnahmen und der Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen