

# Beispielhafte dokumentierte Informationen

(Anforderungen nach DIN EN ISO 9001: 2015)

Normkapitel	Anforderung zu dokumentierter Information
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Informationen über externe und interne Themen überwachen und überprüfen
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Informationen über interessierte Parteien und deren relevante Anforderungen überwachen und überprüfen
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	Anwendungsbereich des QMS muss als dokumentierte Information verfügbar sein
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	dokumentierte Informationen in einem Umfang aufrechterhalten, der benötigt wird, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen
5.2 Politik	Die Qualitätspolitik muss als dokumentierte Information verfügbar sein.
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Verantwortlichkeiten und Befugnisse müssen innerhalb der Organisation bekannt gemacht werden
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	Aufbewahrung von dokumentierten Informationen zu Qualitätszielen
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	dokumentierte Information als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung Wenn Messstandards nicht verfügbar sind, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen als dokumentierte Information vorliegen.
7.2 Kompetenz	angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	dokumentierte Informationen im notwendigen Umfang bereithalten, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden können
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	dokumentierte Informationen, die die Bewertungsergebnisse in Bezug auf die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen beschreiben, einschließlich der Änderungen Sicherstellung, dass dokumentierte Informationen geändert werden, sofern sich Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ändern
8.3.2 Entwicklungsplanung	dokumentierte Informationen zur Bestätigung, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt werden
8.3.5 Entwicklungsergebnisse	Aufbewahrung der dokumentierten Informationen, die während des Entwicklungsprozesses erarbeitet werden

8.3.6 Entwicklungsänderungen	Aufbewahrung von dokumentierten Informationen über Entwicklungsänderungen
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	Aufbewahrung der dokumentierten Informationen über die Ergebnisse der Beurteilungen, der Leistungsüberwachung und der Neubeurteilungen der externen Anbieter
8.4.1 Allgemeines	Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die die Merkmale der Produkte und Dienstleistungen festlegen
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die die durchzuführenden Tätigkeiten und die zu erzielenden Ergebnisse festlegen
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, müssen sämtliche dokumentierte Informationen aufbewahrt werden, die die Rückverfolgbarkeit ermöglichen
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	Dokumentierte Information bei Verlust oder Beschädigung externer Bereitstellungen
8.5.6 Überwachung von Änderungen	Aufbewahrung von dokumentierten Informationen, in denen die Ergebnisse der Bewertung von Änderungen, das Personal zur Genehmigung der Änderung und alle notwendigen Tätigkeiten beschrieben werden
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	Nachweis über Konformität mit den Annahmebedingungen muss aufbewahrt werden Die dokumentierten Informationen müssen die Rückverfolgbarkeit auf die Personen zulassen, die für die Freigabe der Produkte und Dienstleistungen zur Lieferung an den Kunden zuständig sind.
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	Führung dokumentierter Informationen über die Tätigkeiten, die hinsichtlich der nicht-konformen Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen unternommen wurden
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse über die Überwachungs- und Messtätigkeiten
9.1.2 Kundenzufriedenheit	Informationen über den Eindruck des Kunden und dessen Meinung über die Organisation und deren Produkte und Dienstleistungen
9.2 Internes Audit	dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Überprüfung durch das Management
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	dokumentierte Information zu Art der Nichtkonformität, der daraufhin getroffenen Maßnahmen, der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme