

Mindestanforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 an zu dokumentierte Informationen

Kapitel	1. Überwachung	2. Überwachung	Überschrift	dokumentierte Informationen	
				aufrechterhalten	aufbewahren
4	x	x	Kontext der Organisation		
4.1	x	x	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes		
4.2	x	x	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien		
4.3	x	x	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	ja	
4.4	x	x	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	ja	ja
5			Führung		
5.1	x	x	Führung und Verpflichtung		
5.1.1			Allgemeines		
5.1.2	x		Kundenorientierung		
5.2	x		Politik		
5.2.1	x		Festlegung der Qualitätspolitik		
5.2.2	x		Bekanntmachung der Qualitätspolitik	ja	
5.3		x	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation		
6			Planung		
6.1	x	x	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen		
6.2	x	x	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	ja	
6.3			Planung von Änderungen		
7			Unterstützung		
7.1	x		Ressourcen		
7.1.1	x		Allgemeines		
7.1.2	x		Personen		
7.1.3	x		Infrastruktur		
7.1.4	x		Prozessumgebung		
7.1.5.1		x	Ressourcen zur Überwachung und Messung		ja
7.1.5.2		x	Messtechnische Rückführbarkeit		ja
7.1.6	x		Wissen der Organisation		
7.2		x	Kompetenz		ja
7.3		x	Bewusstsein		
7.4		x	Kommunikation		
7.5	x	x	Dokumentierte Information		
7.5.1	x	x	Allgemeines		
7.5.2	x		Erstellen und Aktualisieren		
7.5.3	x		Lenkung dokumentierter Information		
8			Betrieb		
8.1	x		Betriebliche Planung und Steuerung	ja	ja
8.2	x		Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen		
8.2.1	x		Kommunikation mit den Kunden		
8.2.2	x		Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen		
8.2.3	x		Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen		ja
8.2.4	x		Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen		ja
8.3		x	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen		
8.3.1		x	Allgemeines		
8.3.2		x	Entwicklungsplanung		
8.3.3		x	Entwicklungseingaben		ja
8.3.4		x	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung		ja
8.3.5		x	Entwicklungsergebnisse		ja
8.3.6		x	Entwicklungsänderungen		ja
8.4	x		Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen		
8.4.1	x		Allgemeines		ja
8.4.2	x		Art und Umfang der Steuerung		
8.4.3	x		Informationen für externe Anbieter		
8.5		x	Produktion und Dienstleistungserbringung		
8.5.1		x	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung		
8.5.2		x	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit		ja
8.5.3		x	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter		ja
8.5.4		x	Erhaltung		
8.5.5		x	Tätigkeiten nach der Lieferung		
8.5.6		x	Überwachung von Änderungen		ja
8.6	x		Freigabe von Produkten und Dienstleistungen		ja
8.7		x	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse		ja

Kapitel	1. Überwachung	2. Überwachung	Überschrift	dokumentierte Informationen	
				aufrechterhalten	aufbewahren
9			Bewertung der Leistung		
9.1	x	x	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung		
9.1.1	x	x	Allgemeines		ja
9.1.2	x	x	Kundenzufriedenheit		
9.1.3	x	x	Analyse und Bewertung		
9.2	x	x	Internes Audit		ja
9.3	x	x	Managementbewertung		
9.3.1			Allgemeines		
9.3.2	x	x	Eingaben für die Managementbewertung		
9.3.3	x	x	Ergebnisse der Managementbewertung		ja
10	x	x	Verbesserung		
10.1	x	x	Allgemeines		
10.2	x	x	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen		ja
10.3	x	x	Fortlaufende Verbesserung		