

Dokumentationsanforderungen		Bestehende Dokumente	Kommentar
Anwendungsbereich			
4 Kontext der Organisation			
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs dokumentierte Information	verfügbar sein und aufrechterhalten werden <u>Ausschlüsse</u> : nicht zutreffende Anforderungen begründen		
4.4 QM-System und dessen Prozesse 4.4.2 dokumentierte Information	in erforderlichem Umfang aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen		
dokumentierte Information	aufbewahren, damit darauf vertraut werden kann, dass Prozesse wie geplant durchgeführt werden		

Dokumentationsanforderungen		Bestehende Dokumente	Kommentar
Anwendungsbereich			
5 Führung			
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik dokumentierte Information	als...verfügbar sein und aufrechterhalten werden		
6.2 Planung			
6.2.1 Qualitätsziele dokumentierte Information	zu den Qualitätszielen aufrechterhalten		

7.1 Ressourcen			
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung			
7.1.5.1 dokumentierte Information	geeignete dokumentierte Information als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren		
7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit dokumentierte Information	wenn es keine rückführbare Messnormale gibt, muß die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden.		
7.2 Kompetenz			
dokumentierte Informationen	als Nachweis der Kompetenz aufbewahren		

7.5 Dokumentierte Informationen**7.5.1 Allgemeines**

dokumentierte Informationen

Das QM-System der Organisation muss beinhalten:

- a) von der Norm geforderte **dokumentierte Informationen**
- b) welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des QM-Systems bestimmt hat

Anmerkung:

der Umfang kann sich unterscheiden, ...

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

dokumentierte Informationen

Beim Erstellen und Aktualisieren **dokumentierter Informationen** muss die Organisation sicherstellen:

- a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung
- b) angemessenes Format
- c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit

7.5 Dokumentierte Informationen			
7.5.3 Lenkung dokumentierter Informationen 7.5.3.1 dokumentierte Information	die für das QM-System erforderliche und von der Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden um sicherzustellen dass sie: <ul style="list-style-type: none">a) verfügbar und für Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist an dem bzw. zu der sie benötigt wirdb) angemessen geschützt wird		
7.5.3.2 dokumentierte Information	Zur <u>Lenkung</u> , falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none">a) Verteilung, Zugriff, Auffindung, Verwendungb) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.		

7.5 Dokumentierte Informationen

7.5.3.2
dokumentierte Information

externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

dokumentierte Information

die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.
(ggf. Zugriffsrechte: lesen oder lesen/ändern)

8 Betrieb			
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	Die Organisation muss Prozesse planen und steuern, indem sie: e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Informationen bestimmt und erhält... 1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden; 2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen. Anmerkung: „Erhalten“ bedeutet sowohl das <u>Aufrechterhalten</u> und das <u>Aufbewahren</u> der dokumentierten Information .		
dokumentierte Information			

8 Betrieb			
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen			
8.2.3.1	<p>Die Organisation muss sicherstellen, dass sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu erfüllen....</p> <p>Die Kundenanforderungen müssen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde <u>keine dokumentierte Angabe</u> über seine Anforderungen macht.</p>		
8.2.3.2 dokumentierte Information	<p>Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren:</p> <ul style="list-style-type: none">a) über die Ergebnisse der Überprüfung;b) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.		

8 Betrieb			
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen			
dokumentierte Informationen	Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.		

8 Betrieb			
8.3 Entwicklung von Produkten			
8.3.2 Allgemeines	Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:		
dokumentierte Informationen	j) die benötigten dokumentierten Informationen , um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.		
8.3.3 Entwicklungseingaben	Die Organisation muss...bestimmen... a) Funktions- und Leistungsanforderungen; b) aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen; c) gesetzliche und behördliche Anforderungen; d) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat; e) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.		
dokumentierte Informationen	... über Entwicklungseingaben aufbewahren.		

8 Betrieb			
<p>8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung</p> <p>dokumentierte Informationen</p>	<p>Steuerungsmaßnahmen anwenden, sicherstellen, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zu erzielenden Ergebnisse b) Bewertungsergebnisse c) Verifizierungstätigkeiten d) Validierungstätigkeiten e) jegliche notwendigen Maßnahmen zu Problemen <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> f) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden. 		
<p>8.3.5 Entwicklungsergebnisse</p>	<p>Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.</p>		
<p>8.3.6 Entwicklungsänderungen</p> <p>dokumentierte Informationen</p>	<p>..aufbewahren zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) den Entwicklungsänderungen; b) den Ergebnissen von Überprüfungen; c) der Befugnis zu den Änderungen; d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen. 		

8 Betrieb			
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen			
8.4.1 Allgemeines	<p>Die Organisation muss Kriterien für die</p> <ul style="list-style-type: none">• Beurteilung,• Auswahl,• Leistungsüberwachung und• Neubeurteilung <p>externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit Anforderungen bereitzustellen.</p> <p>Die Organisation muss:</p>		
dokumentierte Informationen	<p>...über die aus den Bewertungen entstehenden Tätigkeiten und jegliche notwendigen Maßnahmen aufbewahren.</p>		

8 Betrieb			
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung			
8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	<p>Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.</p> <p>Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:</p> <p>a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten; 2) die zu erzielenden Ergebnisse. 		
dokumentierte Informationen			
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	<p>Die Organisation muss die eindeutige Ermittlung der Prozessergebnisse steuern, wenn die Rückverfolgbarkeit eine Anforderung darstellt, und</p> <p>muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die eine Rückverfolgbarkeit ermöglicht.</p>		
dokumentierte Informationen			

8 Betrieb			
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder des externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen		
dokumentierte Informationen	dokumentierte Informationen darüber aufbewahren, was passiert ist.		
8.5.6 Überwachung von Änderungen	Die Organisation muss		
dokumentierte Informationen	dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die <ul style="list-style-type: none">• Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die• Personen, die die Änderung genehmigt haben, sowie• jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.		

8 Betrieb			
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen dokumentierte Informationen dokumentierte Informationen	Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen enthalten: a) Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien; b) Rückverfolgbarkeit von Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.		
8.7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse 8.7.2 dokumentierte Informationen	Die Organisation muss... dokumentierte Informationen aufbewahren, die a) die Nichtkonformität beschreiben; b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben; c) die erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben; d) die zuständige Stelle ermitteln, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.		

9 Bewertung der Leistung			
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung			
9.1.1 Allgemeines dokumentierte Informationen	Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren. a) was überwacht und gemessen wird b) benötigte Methoden c) wann durchgeführt d) wann Ergebnisse zu bewerten sind Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems		
9.2 Internes Audit			
9.2.2 dokumentierte Informationen	Die Organisation muss: dokumentierte Information als Nachweis • der Verwirklichung des Auditprogramms und der • Ergebnisse der Audits aufbewahren.		

9 Bewertung der Leistung			
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung dokumentierte Information	Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.		
10 Verbesserung			
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen 10.2.2 dokumentierte Information	Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis <ol style="list-style-type: none">der Art der Nichtkonformität sowie daraufhin getroffener Maßnahmen, undder Ergebnisse der Korrekturmaßnahme.		