

ISO Kapitel	ISO-Text	Was heißt das?	Beispiele für Dokumente
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden.	Der Anwendungsbereich muss dokumentiert beschrieben sein.	<ul style="list-style-type: none"> Anwendungsbereich
4.4.2 Qualitätsmanagement und seine Prozesse	Die Organisation muss in erforderlichem Umfang: <ol style="list-style-type: none"> dokumentierte Information aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen; dokumentierte Information aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozess wie geplant durchgeführt werden. 	<p>Die Organisation entscheidet, was sie in Bezug auf die Prozesse dokumentiert (welche Prozesse und wie). Es muss so dokumentiert werden, dass die Prozesse sicher und zuverlässig umgesetzt werden.</p> <p>Es müssen Aufzeichnungen zu den Prozessen vorhanden sein, die nachweisen, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prozess - oder Verfahrensbeschreibungen in erforderlichem Umfang
5.5.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	Die Qualitätspolitik muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden.	Die Qualitätspolitik muss dokumentiert sein.	<ul style="list-style-type: none"> Qualitätspolitik
6.2.1 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung.	Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten .	Die Qualitätsziele müssen dokumentiert sein.	<ul style="list-style-type: none"> Qualitätsziele
7.1.5 Ressourcen zur Messung und Überwachung	Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Messung und Überwachung aufbewahren .	Es müssen Nachweise vorhanden sein, dass die Ressourcen zur Messung und Überwachung geeignet sind - beispielsweise Prüfprotokolle oder Auditergebnisse.	<ul style="list-style-type: none"> Prüfprotokolle
7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit	Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, ... muss das Messmittel: <ol style="list-style-type: none"> in bestimmten Abständen kalibriert, verifiziert oder beides werden, ...; wenn es solche Normale nicht gibt. Muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden. 	Es muss nachgewiesen werden, dass Geräte, die kalibriert werden müssen, kalibriert worden sind - und zwar auch auf welcher Grundlage, wenn es dafür keine allgemeingültigen Vorgaben gibt.	<ul style="list-style-type: none"> Prüfprotokolle
7.2 Kompetenz	Die Organisation muss: <p>...</p> <ol style="list-style-type: none"> angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren. 	Kompetenzen von Personen müssen nachweisbar sein.	<ul style="list-style-type: none"> Personalunterlagen Kompetenzmatrizen
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen der in Abschnitt 6 bestimmten	Die Prozesse müssen insoweit verschriftlicht sein, dass sichergestellt ist, dass sie wie geplant umgesetzt werden.	<ul style="list-style-type: none"> Prozess- oder Verfahrensbeschreibungen

	<p>Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern, in dem sie:</p> <p>...</p> <p>e. in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden; 2. um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen. 	<p>Es muss schriftlich geklärt sein, wie Konformitätsprüfungen in Bezug auf die Prozesse organisiert sind.</p> <p>Was und wie und in welchem Umfang dokumentiert wird, entscheidet die Organisation.</p> <p>Zu beiden Punkten müssen dokumentierte Nachweise vorhanden sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Umsetzungsnachweise zu den einzelnen Prozessschritten
8.2.3.2 Überprüfung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	<p>Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. über die Ergebnisse der Überprüfung (<i>Anm.: Es muss überprüft werden, ob die Organisation, die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, die dem Kunden angeboten werden, erfüllen kann.</i>) b. über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen. 	<p>Im Rahmen der Angebots- oder Auftragsklärung die Organisation nachweisen können, dass vor der Annahme des Auftrags geprüft wurde, ob die Organisation in der Lage oder willens ist, den Auftrag umzusetzen.</p> <p>Wenn sich Anforderungen in Bezug auf die Produkte und Dienstleistungen in der Auftragsklärungsphase ändern, muss es auch dazu Nachweise geben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Angebote • Verträge • Besprechungsprotokolle • Lasten -und Pflichtenhefte
8.3.2 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen – Entwicklungsplanung	<p>Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation folgendes berücksichtigen:</p> <p>...</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden. 	<p>Die Organisation muss sich überlegen, was sie dokumentieren muss, um nachweisen zu können, dass alle Anforderungen an das Entwicklungsprojekt erfüllt wurden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Projekt- Entwicklungsplan
8.3.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen – Entwicklungseingaben	<p>Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind.</p> <p>...</p> <p>Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.</p>	<p>Es muss dokumentiert werden, welche Anforderungen von wem an das Ergebnis und den Ablauf des Entwicklungsprojektes gestellt werden (Entwicklungseingaben)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Projekt- Entwicklungsplan

<p>8.3.4 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen - Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung</p>	<p>Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass ...dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden. <i>(Anm. jeweils zu den genannten Steuerungsmaßnahmen wie Definition der zu erzielenden Ergebnisse, Überprüfung, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen an das Ergebnis erfüllen, Verifizieren + Validieren, Fehler und Problem bearbeiten)</i></p>	<p>Es muss dokumentiert werden, dass der Verlauf des Entwicklungsprojektes überwacht und kontrolliert wurde.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Projekt- Entwicklungsplan
<p>8.3.5 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen – Entwicklungsergebnisse</p>	<p>Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.</p>	<p>Es muss dokumentiert werden, dass oder ob das entwickelte Produkt oder die Dienstleistung am Ende alle Anforderungen erfüllt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Projekt- Entwicklungsplan Abnahmen • Review-Protokolle
<p>8.3.6 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen – Entwicklungsänderungen</p>	<p>Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu:</p> <ol style="list-style-type: none"> Entwicklungsänderungen; den Ergebnissen von Überprüfungen; der Autorisierung von Änderungen; den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen. 	<p>Im Verlauf des Entwicklungsprojektes muss dokumentiert werden, wie mit Änderungen umgegangen worden ist, was bei den Überprüfungen im Entwicklungsprozess rausgekommen ist, wer Änderungen autorisiert hat und wie die Organisation mit Fehlern oder Risiken bei Änderungen umgegangen ist.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Projektplanung mit Verlaufsdocumentation
<p>8.4.1 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen – Allgemeines</p>	<p>Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten <i>(Anm. Leistungsüberwachung und Neubeurteilung der externen Anbieter anhand von Kriterien)</i> und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren.</p>	<p>Die Organisation muss dokumentiert nachweisen, dass sie die Qualität von externen Produkten, Prozessen und Dienstleistungen kontrolliert hat und welche Maßnahmen sich ggf. daraus ergeben haben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bewertungskriterien für externe • Protokolle zu Qualitätsprüfungen wie Lieferantenbewertung oder Lieferantenaudits
<p>8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung - Steuerung der Produktions- und Dienstleistungserbringung</p>	<p>Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen. Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen: <ol style="list-style-type: none"> die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen oder der durchzuführenden Tätigkeiten; 	<p>Für den Betrieb muss die Organisation festgelegt haben, was dokumentiert werden soll. Mindestens muss dokumentiert werden, welche "Merkmale" oder Eigenschaften die Produkte oder Dienstleistungen oder Tätigkeiten haben - also welche Qualität sie haben sollen oder welchen Anforderungen sie genügen sollen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prozess- oder Verfahrensbeschreibungen

	2. die zu erzielenden Ergebnisse; ...		
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss dokumentierte Informationen aufbewahren , die notwendig sind, um die Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.	Wenn es zwingend erforderlich ist, dass Teilergebnisse "rückverfolgbar" sein müssen, dann muss es über Nachweise nachvollziehbar sein.	<ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnungen • Chargennummern • Etiketten • Versionsstände • etc.
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informationen darüber aufbewahren , was sich ereignet hat.	Wenn Eigentum von Kunden oder externen Anbietern verloren gegangen oder beschädigt wurde, muss die Organisation dokumentieren, was passiert ist und wie sie mit dem Fehler oder Schaden umgegangen ist.	<ul style="list-style-type: none"> • Schadensprotokolle • Fehlermeldungen • Mängelkarten
8.5.6 Überwachung von Änderungen	Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren , in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderungen autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben haben, beschrieben werden.	Wenn während der Produktion oder Dienstleistungen vom ursprünglichen Plan abgewichen wurde, dann muss nachgewiesen werden können, dass die Änderungen mit Bedacht umgesetzt wurde, wer die Änderung autorisiert hat und was im Rahmen der Änderungen genau passiert ist.	<ul style="list-style-type: none"> • Risikobewertungen • Protokolle
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren . Die dokumentierten Informationen müssen enthalten: <ol style="list-style-type: none"> den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien; die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben. 	Die Organisation muss Nachweise dazu haben, dass alle Produkte und Dienstleistungen vor der Auslieferung oder dem Verkauf noch mal kontrolliert wurden und wer die anschließende Freigabe erteilt hat.	<ul style="list-style-type: none"> • Protokolle
8.7.2 Steuerung nicht-konformer Ergebnisse	Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren , die <ol style="list-style-type: none"> die Nichtkonformitäten beschreiben; die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben; jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben; 	Zu allen Fehlern im Rahmen der Produktion oder Dienstleistungserbringung müssen Aufzeichnungen geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen Auskunft darüber geben, was passiert ist, wie die Organisation damit umgegangen ist und wer für Entscheidungen und Maßnahmen rund um Fehler zuständig war.	<ul style="list-style-type: none"> • Fehlermeldungen • Verbesserungslisten • Ticketsysteme

	d. die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.		
9.1.1 Bewertung der Leistung - Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung – Allgemeines	Die Organisation muss dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse (Anm.: ... der Überwachung der Leistung und die Wirksamkeit des QM-Systems) aufbewahren .	Es müssen Nachweise zu allen Leistungsüberwachungen, Messungen, Analysen und Bewertungen vorliegen. Insbesondere zu den Ergebnissen.	<ul style="list-style-type: none"> • Protokolle • Statistiken • Auswertungen
9.2 Internes Audit	Die Organisation muss: ... a. dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren .	Die Organisation muss Nachweise dazu haben, dass sie ihr Auditprogramm umgesetzt hat und was bei den Audits herausgekommen ist.	<ul style="list-style-type: none"> • Auditprotokolle oder Maßnahmenverfolgung Verbesserungslisten • Terminübersichten
9.3 Managementbewertung	Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren .	Die Organisation muss Nachweise dazu haben, was bei der Managementbewertung rausgekommen ist.	<ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisprotokoll Managementbewertung • Maßnahmenlisten • Verbesserungslisten
10.2.2 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren , als Nachweis a. der Art der Nichtkonformität sowie jeder darauf getroffenen Maßnahme; b. der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.	Die Organisation muss Nachweise dazu haben, wie sie insgesamt mit Fehlern und Fehlermaßnahmen umgegangen ist. Dabei muss mindestens dokumentiert werden, was passiert ist, wie damit umgegangen wurde und was am Ende dabei rausgekommen ist.	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserungslisten, • Maßnahmenverfolgung, • Ticketsysteme • ...



Es gibt Fragen rund um QM und AZAV auf die Sie gerne schnell und unkompliziert eine Antwort hätten? Dann ist die QM-Sprechstunde richtig – [holen Sie hier sich Ihren Termin!](#)



Sie können sich nicht entscheiden oder haben ein anderes Anliegen? Dann sollten wir reden – [hier reservieren Sie sofort Ihren Termin!](#)



Sie interessieren sich für praxisnahe Fort- und Weiterbildungen rund um Qualitätsmanagement, ISO 9001 und AZAV? [Hier sind die für Sie relevanten Informationen.](#)



Bei Ihnen muss es die AZAV sein? – [Die wichtigsten Infos im Selbstlernprogramm gibt es hier!](#)