

**Erforderliche Dokumentationen und "muss"-Forderungen in der DIN EN ISO 9001:2008 (thematisch gegliedert)****- Dokumentierte Verfahren**

- Abs. 4.2.3 Lenkung der Dokumente
- Abs. 4.2.4 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
- Abs. 7.6 a) Verfahren zur Prüfmittelüberwachung, wenn keine derartige Normale für die Kalibrierung oder Verifizierung.
- Abs. 8.2.2 Interne Audits (Planung, Durchführung, Berichterstattung)
- Abs. 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte
- Abs. 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
- Abs. 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

**- sonstig verlangte Dokumente**

- Abs. 4.2.1 Dokumentationsforderungen - Allgemeines  
Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem **muss** enthalten: Q-Politik, Q-Ziele, QM-Handbuch, Verfahrensbeschreibungen Dokumente und Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung u. Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.
- Abs. 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch ( muss erstellt und aufrechterhalten werden )
- Abs. 5.6.2 Die oberste Leitung **muss** das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten.  
→ Eingaben für die (Management-)Bewertung (**dokumentierte Datenbasis**)
- Abs. 7.1 b) Produktspezifische Dokumentation
- Abs. 7.2.2 Bewertungen der Anforderungen in Bezug auf das Produkt  
Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen **müssen** geführt werden.
- Abs. 7.3.2 Entwicklungs**eingaben** in Bezug auf die Produktanforderungen **müssen** ermittelt und aufgezeichnet werden  
(u.a. Funktions- und Leistungsforderungen sowie gesetzliche und behördlich Forderungen,  
-> **müssen** vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen. Informationen aus vorangegangenen Entwicklungen)
- Abs. 7.4.2 Beschaffungs**angaben müssen** das zu beschaffende Produkt beschreiben.
- Abs. 8.1 Die Organisation **muss** die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen, Methoden festlegen und verwirklichen.
- Abs. 8.2.1 Kundenzufriedenheit -Die **Methoden** zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen **müssen** festgelegt werden.

**- zu führende Aufzeichnungen**

- Abs. 4.2.4 Aufzeichnungen **müssen** lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben
- Abs. 5.6.3 Ergebnisse der (Management-)Bewertung --> 5.6.1
- Abs. 6.2.2 geeignete Aufzeichnungen zu Schulbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen
- Abs. 7.1 d) erforderliche Aufzeichnungen um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen
- Abs. 7.2.2 Bewertung der Forderungen an das Produkt  
(Kundenforderungen nur mündlich, dann schriftliche Bestätigung dieser durch die Organisation)
- Abs. 7.3.4 Entwicklungsbewertung
- Abs. 7.3.5 Entwicklungsverifizierung
- Abs. 7.3.6 Entwicklungsvalidierung
- Abs. 7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen
- Abs. 7.4.1 Beschaffungsprozess (Ergebnisse der Beurteilung und erforderliche Nachfolgemeasures der Lieferantenbewertung)
- Abs. 7.5.2 falls erforderlich für die Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistung (Aufzeichnungen zur Fähigkeit)
- Abs. 7.5.3 Wo Rückverfolgbarkeit gefordert, **muss** die Org. die eindeutige Kennzeichnung des Produkts lenken und Aufzeichnungen aufrechterhalten
- Abs. 7.5.4 Aufzeichnung von Verlust, Beschädigung, Unbrauchbarkeit von Kundeneigentum
- Abs. 7.6 Ergebnisse der Kalibrierungen
- Abs. 8.2.2 Ergebnisse interner Audits
- Abs. 8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts (Konformität mit den Annahmekriterien in den Prozessstufen)
- Abs. 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte (Aufzeichnungen über Art der Fehler und die ergriffenen Folgemaßnahmen))
- Abs. 8.5.2 Ergebnisse ergriffener Korrekturmaßnahmen
- Abs. 8.5.3 Ergebnisse ergriffener Vorbeugemaßnahmen

**- weitere "muss"-Pflichten in 9001**

- Abs. 1.2 Anwendung (Ausschlüsse im Geltungsbereich **müssen** auf Forderungen im Abschn. 7 "Prozessrealisierung" beschränkt sein.)
- Abs. 4.1 Qualitätsmanagementsystem - Allgemeine Forderungen  
- Die Organisation **muss**, entsprechend den Anforderungen dieser internationalen Norm, ein QM-System aufbauen, ....  
- Die Organisation **muss** die erforderlichen Prozesse festlegen, durchführen, lenken, überwachen, messen, analysieren, verbessern.  
- Die Organisation **muss** die Lenkung ausgegliederter Prozesse sicherstellen und die Lenkung im QMS festlegen
- Abs. 5 Die oberste Leitung **muss** ihre Selbstverpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des QMS ... nachweisen.
- Abs. 5.2 Kundenorientierung - Die oberste Leitung **muss** sicherstellen → K-forderungen ermittelt, K-zufriedenheit erzeugt/erhöht wird.
- Abs. 5.3 – 5.5 Qualitätspolitik, Planung, Qualitätsziele, Beauftragter der obersten Leitung, Interne Kommunikation  
→ Die oberste Leitung **muss** sicherstellen, dass; Die oberste Leitung **muss** ein Mitglied der Leitung benennen, ...
- Abs. 6.1 Die Organisation **muss** die erforderlichen Ressourcen-ermitteln und bereitstellen, ....
- Abs. 6.2 Personal ... **muss** aufgrund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen kompetent sein.
- Abs. 6.3 Infrastruktur ... **muss** so ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten werden, dass immer Produktforderungen erfüllt werden
- Abs. 6.4 Arbeitsumgebung ... **muss** ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten werden, die zur Konformität der Produktforderungen erforderlich ist.
- Abs. 7.2.1 Ermittlung der Forderungen an das Produkt  
(Organisation **muss** auch vom Kunden nicht erwähnte sowie behördliche und gesetzliche Produktforderungen ermitteln.)
- Abs. 7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden ... **muss** geregelt sein
- Abs. 7.4.3 Verifizierung beschaffter Produkte (erforderliche Prüfungen u. Maßnahmen **müssen** festgelegt sein und verwirklicht werden)
- Abs. 7.5.1 Produktion/Dienstleistung **muss** unter beherrschten Bedingungen stattfinden.
- Abs. 8.2.3 Die Org. **muss** geeignete Methoden zur Überwachung, ggf. Messung der Prozesse darlegen und anwenden.
- Abs. 8.4 Daten **muss** die Organisation ermitteln, erfassen, analysieren, um Wirksamkeit des QMS zu bewerten  
(Kundenzufriedenheit, Einhaltung der Produktforderungen, Trends der Prozess- und Produktmerkmale, Möglichkeiten für vorbeugende Maßnahmen, Lieferanten(-einschätzung))

**Erforderliche Dokumentationen und "muss"-Forderungen in der DIN EN ISO 9001:2008 (nach Normgliederung)****Allgemein / Anwendung**

Abs. 1.2 Wenn **Ausschlüsse** vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm **nur zulässig**, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus **Abschnitt 7** beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.

**4**

Abs. 4.1 Qualitätsmanagementsystem - Allgemeine Forderungen  
 - Die Organisation **muss**, entsprechend den Anforderungen dieser internationalen Norm, ein QM-System aufbauen, ....  
 - Die Organisation **muss** die erforderlichen Prozesse festlegen, durchführen, lenken, überwachen, messen, analysieren, verbessern.  
 - Die Organisation **muss** die Lenkung ausgegliederter Prozesse sicherstellen und die Lenkung im QMS festlegen

Abs. 4.2.1 Dokumentationsforderungen - Allgemeines  
 Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem **muss** enthalten: Q-Politik, Q-Ziele, QM-Handbuch, Verfahrensbeschreibungen Dokumente und Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung u. Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.

Abs. 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch ( **muss** erstellt und aufrechterhalten werden )

Abs. 4.2.3 Lenkung der Dokumente – **müssen** gelenkt werden; Ein dokumentiertes Verfahren ... **muss** eingeführt werden.

Abs. 4.2.4 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen - **müssen** gelenkt werden; Die Organisation **muss** ein dokumentiertes Verfahren erstellen.

Abs. 4.2.4 Aufzeichnungen **müssen** lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben.

**5**

Abs. 5 Die oberste Leitung **muss** ihre Selbstverpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des QMS ... nachweisen.

Abs. 5.2 Kundenorientierung - Die oberste Leitung **muss** sicherstellen → K-forderungen ermittelt, K-zufriedenheit erzeugt/erhöht wird.

Abs. 5.3 – 5.5 Qualitätspolitik, Planung, Qualitätsziele, Beauftragter der obersten Leitung, Interne Kommunikation  
 → Die oberste Leitung **muss** sicherstellen, dass; Die oberste Leitung **muss** ein Mitglied der Leitung benennen, ...

Abs. 5.6.2 Die oberste Leitung **muss** das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten.  
 → Eingaben für die (Management-)Bewertung (**dokumentierte Datenbasis**)  
 Aufzeichnungen über die Managementbewertung **müssen** aufrechterhalten werden.

**6**

Abs. 6.1 Die Organisation **muss** die erforderlichen Ressourcen-ermitteln und bereitstellen, ...

Abs. 6.2 Personal ... **muss** aufgrund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen kompetent sein.

Abs. 6.2.2 **muss** die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen u. geeignete **Aufzeichnungen** führen (Ausbildung, Fertigkeiten, Erfahrungen)

Abs. 6.3 Infrastruktur ... **muss** ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten werden, die zur Konformität der Produktforderungen erforderlich ist.

Abs. 6.4 Arbeitsumgebung ... **muss** ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten werden, die zur Konformität der Produktforderungen erforderlich ist.

**7**

Abs. 7.1 b) **Produktspezifische Dokumentation**

Abs. 7.1 d) erforderliche **Aufzeichnungen** um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen.

Abs. 7.2.1 Ermittlung der Forderungen an das Produkt  
 (Organisation **muss** auch vom Kunden nicht erwähnte sowie behördliche und gesetzliche Produktforderungen ermitteln.)

Abs. 7.2.2 **Aufzeichnungen** zur Bewertung der Forderungen an das Produkt  
 (Kundenforderungen nur mündlich, dann schriftliche Bestätigung dieser durch die Organisation)

Abs. 7.2.2 Bewertungen der Anforderungen in Bezug auf das Produkt  
 Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen **müssen** geführt werden.

Abs. 7.2.3 Die Organisation **muss** wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden ... festlegen und verwirklichen.

Abs. 7.3.2 Entwicklungs**eingaben** in Bezug auf die Produkthanforderungen **müssen** ermittelt und aufgezeichnet werden  
 (u.a. Funktions- und Leistungsforderungen sowie gesetzliche und behördlich Forderungen,  
 --> **müssen** vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen. Informationen aus vorangegangenen Entwicklungen)

Abs. 7.3.3 Entwicklungsergebnisse **müssen** eine Form haben (geeignet für Verifizierung) und **müssen** vor der Freigabe genehmigt werden.

Abs. 7.3.4 Entwicklungsbewertung → Aufzeichnungen **müssen** geführt werden.

Abs. 7.3.5 Entwicklungsverifizierung → Aufzeichnungen **müssen** geführt werden.

Abs. 7.3.6 Entwicklungsvalidierung → Aufzeichnungen **müssen** geführt werden.

Abs. 7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen → Aufzeichnungen **müssen** geführt werden.

Abs. 7.4.1 **Aufzeichnungen** zum Beschaffungsprozess (Es **müssen** Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden.  
 Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen **müssen** geführt werden)

Abs. 7.4.2 Beschaffungs**angaben müssen** das zu beschaffende Produkt beschreiben.

Abs. 7.4.3 Verifizierung beschaffter Produkte (erforderliche Prüfungen u. Maßnahmen **müssen** festgelegt sein und verwirklicht werden)

Abs. 7.5.1 Produktion/Dienstleistung **muss** unter beherrschten Bedingungen stattfinden.

Abs. 7.5.2 falls erforderlich für die Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistung (**Aufzeichnungen** zur Fähigkeit)

Abs. 7.5.3 Wo Rückverfolgbarkeit gefordert, **muss** die Org. die eindeutige Kennzeichnung des Produkts lenken und Aufzeichnungen aufrechterhalten

Abs. 7.5.4 Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden **muss** die Organisation an den Kunden berichten und Aufzeichnungen aufrechterhalten

Abs. 7.6 a) Wenn keine derartige Normale, **muss** die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden (**Verfahren**).

Abs. 7.6 **Aufzeichnungen** über Ergebnissen der Kalibrierung und Verifizierung **müssen** geführt werden.

**8**

Abs. 8.1 Die Organisation **muss** die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen, Methoden festlegen und verwirklichen.

Abs. 8.2.1 Kundenzufriedenheit -Die **Methoden** zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen **müssen** festgelegt werden.

Abs. 8.2.2 Interne Audits - **Verfahrensbeschreibung** (Planung, Durchführung, Berichterstattung)

Abs. 8.2.2 **Aufzeichnungen** zu Ergebnissen interner Audits

Abs. 8.2.3 Die Org. **muss** geeignete Methoden zur Überwachung, ggf. Messung der Prozesse darlegen und anwenden.

Abs. 8.2.4 **Aufzeichnungen** zur Überwachung und Messung des Produkts (Konformität mit den Annahmekriterien in den Prozessstufen)

Abs. 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte – Ein dokumentiertes **Verfahren muss** eingerichtet werden; Aufzeichn. **müssen** aufrechterhalten werden.

Abs. 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte (Aufzeichnungen zu Fehlerart und Beseitigungsmaßnahmen)

Abs. 8.4 Die Org. **muss** geeignete Daten ermitteln, erfassen und analysieren um die Eignung Wirksamkeit des QMS darzulegen u. zu bewerten

Abs. 8.5.2 Korrekturmaßnahmen – Ein **dokumentiertes Verfahren muss** eingeführt werden

Abs. 8.5.2 **Aufzeichnungen** zu Ergebnissen ergriffener Korrekturmaßnahmen und **Bewertung** der Wirksamkeit der Maßnahmen

Abs. 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen - Ein **dokumentiertes Verfahren muss** eingeführt werden.

Abs. 8.5.3 **Aufzeichnungen** zu Ergebnissen ergriffener Vorbeugemaßnahmen und **Bewertung** der Wirksamkeit der Maßnahmen