

ISO 9001:2015 Dokumentation Toolkit

Anmerkung: Die Dokumentation sollte vorzugsweise in der hier gelisteten Reihenfolge implementiert werden.

Nr.	Dok. Code	Name des Dokuments	ISO 9001 Klausel	Obligatorisches Dokument
1	00	Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen	7.5	
2	00.1	Anhang 1 – Liste interner Dokumente		
3	00.2	Anhang 2 – Liste externer Dokumente		
4	00.3	Anhang 3 – Liste der Aufzeichnungsarten		
5	00.4	Appendix 4 – Registrierung von Aufzeichnungen zur Aufbewahrung/Zentralarchiv		
6	01	Projektplan		
7	02	Qualitäts-Richtlinien	5.2	✓
8	02.1	Anhang 1 – Qualitätsziele	6.2	✓
9	03	Qualitäts-Handbuch		✓
10	04	Verfahren zur Bestimmung des Kontexts der Organisation und beteiligter Parteien	4.1; 4.2	
11	04.1	Anhang 1 – Liste beteiligter Parteien	4.2	
12	04.2	Anhang 2 – Konformitätsevaluierungsaufzeichnung	4.2	
13	04.3	Anhang 3 – Umfang des QMS	4.3	✓
14	05	Kompetenz-, Schulungs- und Sensibilisierungsverfahren	7.1.2; 7.2; 7.3	
15	05.1	Anhang 1 – Schulungsprogramm	7.2	
16	05.2	Anhang 2 – Schulungsaufzeichnung	7.2	✓
17	05.3	Anhang 3 – Anwesenheitsliste	7.3	
18	06	Verfahren zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten	6.1	
19	06.1	Anhang 1 – Registrierung von Hauptrisiken und Möglichkeiten	6.1	
20	07	Verfahren für Verkauf	8.2	
21	07.1	Anhang 1 – Checkliste Bewertung von Kundenanforderungen	8.2.2; 8.2.3	✓
22	07.2	Anhang 2 – Liste von Kundenreklamationen	8.2	
23	08	Verfahren für Design und Entwicklung	8.3	
24	08.1	Anhang 1 – Projektauftrag	8.3.2; 8.3.3	✓ *
25	08.2	Anhang 2 – Projektplan und Review	8.3.2; 8.3.4;	✓
26	08.3	Anhang 3 – Aufzeichnung Change Review	8.3.6	✓

27	08.4	Anhang 4 – Protokoll Design Review	8.3.5	✓
28	09	Verfahren zur Beschaffung und Beurteilung von Lieferanten	8.4	✓
29	09.1	Anhang 1 – Checkliste zur Beurteilung von Lieferanten	8.4.1	✓*
30	09.2	Anhang 2 – Liste genehmigter Lieferanten	8.4.1	
31	09.3	Anhang 3 – Liste von Reklamationen bei Lieferanten	8.4	
32	09.4	Anhang 4 – Antrag und Auftrag zur Beschaffung	8.4.1	
33	10	Verfahren für Produktion und Dienstleistungserbringung	8.5	
34	10.1	Anhang 1 – Produkt-Spezifikation	8.5.1	✓
35	10.2	Anhang 2 – Aufzeichnung der Produkt-/Dienstleistungs-Konformität	8.5.1	
36	10.3	Anhang 3 – Qualitätsmanagement-Plan	8.5.1	
37	10.4	Anhang 4 – Mitteilung an einen Kunden über Änderungen an seinem Eigentum	8.5.3	✓*
38	10.5	Anhang 5 – Aufzeichnung zur Rückverfolgbarkeit	8.5.2; 8.6	✓*
39	10.6	Anhang 6 – Produktion/Service Change Review Aufzeichnung	8.5.6	✓
40	11	Verfahren zur Lagerhaltung	8.5.4	
41	11.1	Anhang 1 – Aufzeichnung der Lagerhaltungs-Temperaturüberwachung	8.5.4	
42	12	Verfahren für das Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	8.7; 10.2	✓
43	12.1	Anhang 1 – Aufzeichnung von Nichtkonformitäten	8.7; 10.2.2	✓
44	12.2	Anhang 2 – Aufzeichnung von Korrekturmaßnahmen	10.2.2	✓
45	12.3	Anhang 3 – Registrierung und Status von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	10.2.2	
46	13	Verfahren für Instandhaltung von Einrichtungen und Messeinrichtungen	7.1.5	
47	13.1	Anhang 1 – Liste von Einrichtungen	7.1.5	
48	13.2	Anhang 2 – Plan für präventive Instandhaltung von Einrichtungen	7.1.5	
49	13.3	Anhang 3 – Instandhaltungs- und Kalibrierungsaufzeichnungen	7.1.5.2	✓
50	14	Verfahren zur Messung der Kundenzufriedenheit	9.1.2	
51	14.1	Anhang 1 – Fragenkatalog Kundenzufriedenheit	9.1.2	
52	14.2	Anhang 2 – Bericht der Kundenzufriedenheit	9.1.2	
53	14.3	Anhang 3 – Überwachung der Kundenzufriedenheit	9.1.2	
54	15	Verfahren für interne Audits	9.2	✓
55	15.1	Anhang 1 – Interne Audit-Checkliste		
56	15.2	Anhang 2 – Internes Audit-Programm	9.2.2	✓

57	15.3	Anhang 3 – Interner Audit-Bericht	9.2.2	✓
58	16	Verfahren für Management Review	9.3	
59	16.1	Anhang 1 – Matrix der Schlüsselkennzahlen	9.1.3	✓
60	16.2	Anhang 2 – Bericht Datenanalyse	9.1.3	✓
61	16.3	Anhang 3 – Protokoll Management Review	9.3.3	✓

*Die gelisteten Dokumente sind nicht obligatorisch, wenn die entsprechenden Prozesse in der Organisation nicht existieren.