

ISO 9001:2015 Umstellungs-Toolkit

Hinweis: Die Umstellung und die damit verbundenen Dokumente sollten in der hier angeführten Reihenfolge erfolgen. Dunkelgrau eingefärbte Zellen in der Tabelle führen Ordnernamen im Toolkit an, während hellgrau eingefärbte Zellen Verfahren anführen.

Nr.	Name des Dokuments	ISO 9001:2008 Klausel	ISO 9001:2015 Klausel	Obligatorisches Dokument	Neues/Überarbeitetes Dokument
00 Bevor Sie beginnen					
1	Checkliste interne Audits				Überarbeitet
01 Bestimmung des Kontexts der Organisation					
2	Verfahren zur Bestimmung des Kontexts der Organisation und beteiligter Parteien		4.1; 4.2		Neu
02 Liste aller beteiligten Parteien					
3	Liste beteiligter Parteien		4.2		Neu
4	Konformitätsevaluierungsaufzeichnung		4.2		Neu
03 Bestimmung des Umfangs des QMS					
5	Umfang des QMS	4.2.2	4.3	✓	Neu
04 Leadership demonstrieren					
6	Qualitäts-Richtlinien	5.3	5.2	✓	Überarbeitet
05 Anpassung der QMS-Ziele an die Unternehmensstrategie					
7	Qualitätsziele	5.4.1	6.2	✓	Neu
06 Beurteilung von Risiken und Möglichkeiten					
8	Verfahren zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten		6.1		Neu
9	Anhang 1 – Registrierung von Hauptrisiken und Möglichkeiten		6.1		Neu
10	Anhang 2 – Verfahren für FMEA-Risikobewertung		6.1		Neu
11	Anhang 3 – FMEA-Risikobewertungsaufzeichnung		6.1		Neu
07 Kontrolle dokumentierter Informationen					

12	Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen	4.2.3; 4.2.4	7.5		Überarbeitet
13	Anhang 1 – Liste interner Dokumente	4.2.3			Überarbeitet
14	Anhang 2 – Liste externer Dokumente	4.2.3			Überarbeitet
15	Anhang 3– Liste von Aufzeichnungsarten	4.2.4			Überarbeitet
16	Anhang 4 – Registrierung von Aufzeichnungen zur Aufbewahrung/ Zentralarchiv	4.2.4			Überarbeitet
08 Operative Kontrolle					
17	Verfahren für Produktion und Dienstleistungserbringung	7.5	8.5		Überarbeitet
18	Anhang 1 – Produkt-Spezifikation	7.1 a)	8.5.1	✓	Überarbeitet
19	Anhang 2 – Aufzeichnung der Produkt-/Dienstleistungs-Konformität	7.1d)	8.5.1	✓	Überarbeitet
20	Anhang 3 – Qualitätsmanagement-Plan	7.1	8.5.1		Überarbeitet
21	Anhang 4 – Mitteilung an einen Kunden über Änderungen an seinem Eigentum	7.5.4	8.5.3	✓*	Überarbeitet
22	Anhang 5 – Aufzeichnung zur Rückverfolgbarkeit	7.5.3	8.5.2; 8.6	✓*	Überarbeitet
23	Anhang 6 – Produktion/Service Change Review Aufzeichnung		8.5.6	✓	Neu
09 Überprüfung Design- und Entwicklungs-Prozess					
24	Verfahren für Design und Entwicklung	7.3	8.3		Überarbeitet
25	Anhang 1 – Projektauftrag	7.3.2	8.3.2; 8.3.3	✓*	Überarbeitet

26	Anhang 2 – Projektplan und Review	7.3.4; 7.3.5; 7.3.6;	8.3.2; 8.3.4;	✓*	Überarbeitet
27	Anhang 3 –Aufzeichnung Chang-Review	7.3.7	8.3.6	✓	Überarbeitet
28	Anhang 4 – Protokoll Design-Review	7.3.4	8.3.5	✓	Überarbeitet
10 Kontrolle externer Dienstanbieter					
29	Verfahren zur Beschaffung und Beurteilung von Lieferanten	7.4	8.4	✓	Überarbeitet
30	Anhang 1 – Checkliste zur Beurteilung von Lieferanten	7.4.1	8.4.1	✓*	Überarbeitet
31	Anhang 2 – Liste genehmigter Lieferanten	7.4.1	8.4.1		Überarbeitet
32	Anhang 3 – Liste von Reklamationen bei Lieferanten	7.4.1	8.4		Überarbeitet
33	Anhang 4 – Antrag und Auftrag zur Beschaffung	7.4.2	8.4		Überarbeitet
11 Performance-Evaluierung					
34	Anhang 1 - Matrix der Schlüsselkennzahlen	8.2.3	9.1.3	✓	Überarbeitet
35	Anhang 2 – Bericht Datenanalyse	8.4	9.1.3		Überarbeitet
12 Messung und Berichterstattung					
36	Verfahren für Management Review	5.6	9.3		Überarbeitet
37	Anhang 3 – Protokoll Management Review	5.6.1	9.3.3	✓	Überarbeitet
38	Verfahren für das Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	8.3; 8.5.2; 8.5.3	8.7; 10.2		Überarbeitet
39	Anhang 1 – Aufzeichnung von Nichtkonformitäten	8.3	8.7; 10.2.2	✓	Überarbeitet
40	Anhang 2 – Aufzeichnung von Korrekturmaßnahmen	8.5.2; 8.5.3	10.2.2	✓	Überarbeitet

41	Anhang 3 – Registrierung Status von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	8.3; 8.5.2; 8.5.3	10.2.2		Überarbeitet
Nachbereitung des Projekts					
42	Qualitäts-Handbuch	4.2.2			Überarbeitet

*Die angeführten Dokumente sind nicht obligatorisch, wenn der entsprechende Prozess in der Organisation nicht existiert.