

ISO 9001:2015-11

ARBEITSHILFE VII

Die vorliegende Arbeitshilfe VII befasst sich mit dem Thema **dokumentierte Information**.

Die ISO 9001 wurde grundlegend überarbeitet und modernisiert. Die neue Fassung ist seit dem 23. September 2015 gültig (DIN ISO 9001:2015) und wurde im November 2015 in der verbindlichen deutschen Fassung veröffentlicht. Die Übergangsfrist beträgt 3 Jahre.

Angesichts der Fülle der Änderungen ist es sinnvoll, sich jetzt mit dem Inhalt zu befassen und die veränderten Anforderungen nach und nach in ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem zu integrieren, auch wenn eine Zertifizierung nach der neuen Fassung später ansteht.

Die revidierte Fassung der ISO 9001 bringt eine Reihe substantieller Veränderungen mit sich, z.B.:

- Die Anforderungen sind offener gestaltet. Einige strikte Vorgaben, wie das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementhandbuchs mit festgelegten Inhalten, entfallen.
- Neue Anforderungen beziehen sich auf die Berücksichtigung von Umwelteinflüssen und Interesseninhabern, auf die Abschätzung von Risiken und Chancen und ein erweitertes Prozessmodell.

Wir stellen Ihnen mit unseren Arbeitshilfen Unterlagen zur Verfügung, die Ihnen helfen, sich mit den Änderungen der Norm zurecht zu finden. Neben der vorliegenden stehen zur Verfügung:

1. Anforderungen an qualitätsrelevante Prozesse
2. Anforderungen an die Leitung eines Unternehmens
3. Verstehen der Organisation, ihres Kontextes und der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
4. Wissen der Organisation
5. Externe Bereitstellung
6. Risikobasierter Ansatz

ARBEITSHILFE VII

Angepasst an den Bedarf Ihrer Organisation

Das Thema „dokumentierte Information“ macht wie kaum ein anderes in der revidierten Norm das Bemühen deutlich, die Norm offen und flexibel zu gestalten, ohne bewährte Grundsätze außer Acht zu lassen.

Der augenfälligste - und in der Entwurfsphase schon heftig diskutierte - Punkt ist der Wegfall der Forderung nach einem Qualitätsmanagementhandbuch. Entfallen sind damit auch alle Anforderungen an dieses Instrument. Entfallen sind auch die Begriffe „Lenkung von Dokumenten“ und „Lenkung von Aufzeichnungen“, nicht jedoch der Sinn der damit verbundenen Anforderungen.

Statt der engen Vorgaben der alten Norm werden die diversen Typen von Dokumenten zusammenfassend als „dokumentierte Informationen“ bezeichnet, die durchaus weiterhin gelenkt und aufrechterhalten werden müssen. Der Sinn dokumentierter Informationen für eine Organisation wird also nicht in Frage gestellt, neu ist die Freiheit, diese Informationen gestalten zu können wie es für die Organisation passgenau ist. Die Erfüllung der Anforderung liegt im Beschreiben und nachvollziehbar machen der Informationen innerhalb der Organisation im Sinne von Angemessenheit für die Organisation.

Das dies nicht nur Wortgeklingel ist, ersehen Sie schon am Vergleich des Wortlauts:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
7.5 Dokumentierte Information	4.2 Dokumentationsanforderungen
7.5.1 Allgemeines Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss enthalten	4.2.1 Allgemeines Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten
	a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
	b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information;	c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden, und
b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat.	d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat
	ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird. Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere



ARBEITSHILFE VII

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
	Verfahren behandeln. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden.
<p>ANMERKUNG Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen; - der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkung; - der Kompetenz der Personen. 	<p>ANMERKUNG 2 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein aufgrund</p> <ul style="list-style-type: none"> a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse und c) der Kompetenz des Personals.
	<p>ANMERKUNG 3 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.</p>
	<p>4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch</p> <p>Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das enthält</p> <ul style="list-style-type: none"> a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2), b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.
<p>7.5.2 Erstellen und Aktualisieren</p>	
<p>(7.5.2) Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation</p>	
<p>a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z.B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),</p>	
<p>b) angemessenes Format (z.B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch),</p>	
<p>c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung</p>	



ARBEITSHILFE VII

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
und Angemessenheit sicherstellen.	
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	4.2.3 Lenkung von Dokumenten
[Der Abschnitt 7.5.3 fasst die alten Abschnitt 4.2.3 und 4.2.4 zusammen. Die Gegenüberstellung wird nur für 4.2.3 dargestellt, um Redundanzen zu vermeiden]	
Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie	Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.
	Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um
	a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
	b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
	c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird;	d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
b) angemessen geschützt wird (z.B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität)	
(7.5.3.2) Zur Lenkung dokumentierter Information muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:	
a) Verteilung, Zugriff, Auffinden und Verwendung;	
b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit	e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
c) Überwachung von Änderungen (z.B. Versionskontrolle)	[vgl. oben, c)]
	f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung



ARBEITSHILFE VII

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
	und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und
d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.	g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.
Dokumentierte Information externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.	[vgl. oben, f)]
Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.	
ANMERKUNG Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information.	
	<p>4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen</p> <p>Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden. Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind.</p> <p>Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben.</p>

Erläuterungen

Im Anhang zur Norm wird noch einmal explizit gegenübergestellt, wie die gewohnte Terminologie „übersetzt“ werden kann:

1. „Dokument“, „dokumentierte Verfahren“ und „Qualitätsmanagementhandbuch“ wird zum „Aufrechterhalten dokumentierter Informationen“
2. „Aufzeichnungen“ werden zur „Aufbewahrung dokumentierter Information“
3. „Aufrechterhaltung“ wird zum „Aufbewahren“

Überall dort, wo lediglich von „Information“ die Rede ist, entscheidet die Organisation, ob sie diese dokumentiert oder nicht.

Wir haben für Sie in der folgenden Liste zusammengestellt, wo dokumentierte Informationen konkret gefordert sind (vgl. 7.5.1 a):

Aufrechterhaltung dokumentierter Informationen:

- 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems
„Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden.“
- 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
„Die Organisation muss im erforderlichen Umfang dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen.“
- 5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik
„Die Qualitätspolitik muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden.“
- 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
„Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.“
- 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
„Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern indem sie in erforderlichem Umfang dokumentierte Informationen bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt.“

Aufbewahrung dokumentierter Informationen

- 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
„Die Organisation muss im erforderlichen Umfang dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.“

- 7.1.5.1 Allgemeines
„Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Einigung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.“
- 7.2 Kompetenz
„Die Organisation muss angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.“
- 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information
Siehe Textsynopse!
- 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
siehe oben!
- 8.2.3 Überprüfung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen
„Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren: a) über die Ergebnisse der Überprüfung; b) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.“
- 8.3.3 Entwicklungseingaben
„Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.“
- 8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung
„Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass dokumentierte Informationen über diese Tätigkeit aufbewahrt werden.“
- 8.3.5 Entwicklungsergebnisse
„Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.“
- 8.3.6 Entwicklungsänderungen
„Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu: a) den Entwicklungsänderungen; b) den Ergebnissen von Überprüfungen; c) der Autorisierung von Änderungen; d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.“
- 8.4.1 Allgemeines
„Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren.“
- 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
„Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.“

- 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.“
- 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, beschrieben werden.“
- 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: a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien; b) die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.“
- 8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse
„Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die a) die Nichtkonformität beschreiben; b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben; c) jegliche erhaltene Sonderfreigabe beschreiben; d) die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf Nichtkonformität trifft.“
- 9.1.1 Allgemeines
„Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.“
- 9.2 Internes Audit
„Die Organisation muss dokumentierte Informationen als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.“
- 9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung
„Die Organisation muss dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.“
- 10.2 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
„Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, als Nachweis a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme; b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.“

Empfehlungen

Den Schlüssel für die Anwendung dieses Normkapitels liefert die Aussage, dass neben den expliziten Forderungen (siehe oben) die Organisation selbst entscheidet, welche Informationen dokumentiert werden, weil dies notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ist.

Weil dokumentierte Informationen in jeglichem Format oder Medium vorliegen können, ist ferner immer festzustellen, ob das gewählte Format bzw. Medium für den Zweck der Dokumentation geeignet ist.

Es gilt also, in jedem Punkt zu entscheiden, was für ein wirkungsvolles Qualitätsmanagement angemessen und sinnvoll ist! Daher werden in der Regel die erforderlichen dokumentierten Informationen im Zuge der Anpassung des QMS entstehen.

Zusätzlich sollte ein Gegen-Check erfolgen: Welche bisherigen Dokumente usw. sind entbehrlich? Seien Sie dabei großzügig, denn die Lücke füllt sich ggfs. schneller, als Ihnen lieb ist.

Wenn Sie über ein Qualitätsmanagementhandbuch verfügen, das Sie als für die Wirksamkeit Ihres QMS notwendig und tatsächlich genutzt bewerten können, behalten Sie es bei und aktualisieren Sie, was nötig ist.

In allen anderen Fällen empfehlen wir, ein Handbuch beizubehalten, dies aber neu aufzubauen und dabei die Spielräume der revidierten Norm zu nutzen: Wo können komplexe Flussdiagramme durch anderen Formen, z.B. Turtle-Diagramme, ersetzt werden? Welche Verfahrensanweisungen können durch Symbole, Farben nachvollziehbarer werden? Wo wären Videos oder Podcasts sinnvoll? ...

Ähnliches gilt für das Lenken dokumentierter Informationen: Haben Sie ein bewährtes Verfahren, bleiben Sie dabei. Andernfalls nutzen Sie die Möglichkeiten der Vereinfachung bzw. setzen Sie die Verbesserungen um, die schon länger auf ihre Verwirklichung warten.

Fragen, Hinweise und Kommentare richten Sie gern an:

QUBIC Beratergruppe GmbH
Götz Hendricks
Telefon 0511-16 99 88 81
hendricks@qubic.de

Wir stellen Ihnen eine ausgearbeitete Checklist für ein Delta-Audit sowie weitere Unterstützungsleistungen zur Verfügung. Informationen erhalten Sie hier:

QUBIC Beratergruppe GmbH
Birgit Westhaus
Telefon 0511-16 99 88 80
westhaus@qubic.de

Version 1; Stand: 17.05.2016