

## ISO 9001:2015 Vorgabedokumente

- Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystem Kap. 4.3
- Kontext der Organisation (Kap. 4.0)
- Interessierte Parteien (Kap. 4.2)
- Risiken und Chancen (Kap. 6.1)
- Wissen der Organisation (Kap. 7.1.6)
- Beschreibung der Prozesse (Kap. 4.4.2a)
- Qualitätspolitik Kap. 5.2.2a
- Qualitätsziele Kap. 6.2.1
- Notwendige Informationen um sicher zu sein, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden Kap. 8.1

## ISO 9001:2015 Nachweisdokumentation

- Nachweise, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden (Kap. 4.4.2 b)
- Nachweise über Eignung der Ressource zur Überwachung und Messung (Kap. 7.1.5.1)
- ggf. Nachweise über die Kalibrierung und Überwachung von Messmitteln (Kap. 7.1.5.2)
- Nachweise über die Kompetenz des Personals (Kap. 7.2)
- Notwendige Informationen um sicher zu sein, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden. (Kap. 8.1)
- Nachweis der Konformitätsüberprüfung von Produkt und Dienstleistung (Kap. 8.2.3.2)
- Nachweise zu den Eingaben in den Design- und Prozess Entwicklung (Kap. 8.3.3)
- Nachweise über die Entwicklungssteuerung (Kap. 8.3.4)
- Ergebnisdokumente aus dem Design- und Entwicklungsprozess (Kap. 8.3.5)
- Ergebnisse über die Bewertung, Leistungsüberwachung und Wiederbewertung externer Dienstleister (Kap. 8.4)
- Wenn Nachverfolgbarkeit gefordert ist, sind Nachweise zur Sicherstellung der Nachverfolgbarkeit gefordert. (Kap. 8.5.2)
- Nachweis über Information der Eigentümer bei Beschädigung etc. von Eigentum der Kunden oder Dienstleister (Kap. 8.5.3)
- Bei Änderungen sind Informationen über das Ergebnis der Überprüfung der Änderung, die Person(en), die die Änderung freigeben und jede notwendige Aktion gefordert. (Kap. 8.5.6)
- Informationen zur Produkt- und Dienstleistungsfreigabe inklusive
  - Konformitätsnachweis mit den Annahmekriterien
  - Nachverfolgbarkeit zur Personen, die die Freigabe erteilt hat. (Kap. 8.6)
- Nachweise
  - die die Nichtkonformität beschreiben
  - die den Umgang mit der Nichtkonformität beschreiben
  - von Sonderfreigaben
  - zur Identifizierung der Dienststelle, die den Umgang mit der Nichtkonformität entschieden hat. (Kap. 8.7.2)

- Nachweise über das Ergebnis von Messungen und Überwachungen (Kap. 9.1.1)
- Nachweise über die Umsetzung des Auditprogramms und die Auditergebnisse (Kap. 9.2.2)
- Nachweise über die Ergebnisse der Managementbewertung (Kap. 9.3.3)
- Nachweise über die Ergebnisse der Managementbewertung (Kap. 9.3.3)
  - die Art von Nichtkonformitäten und
  - jede entsprechende durchgeführte Aktion (Kap. 10.2.2)
- Nachweise über das Ergebnis jeder durchgeführten Korrekturmaßnahme (Kapitel 10.2.2)

**Stefan Stroessenreuther**  
**SMCT MANAGEMENT**  
[www.smct-management.de](http://www.smct-management.de)  
[www.datenschutz-selb.de](http://www.datenschutz-selb.de)

[info@smct-management.de](mailto:info@smct-management.de)

**Besuchen Sie uns auf unserer Webseite [www.smct-management.de](http://www.smct-management.de) – weiter Beispiel auf unseren Seiten!**