

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 Ordernamen im Toolkit an, während hellgrau eingefärbte Zellen Verfahren anführen.

Nr.	Name des Dokuments	ISO 9001:2008 Abschnitt	ISO 9001:2015 Abschnitt	Obligatorisches Dokument	Neues/ Überarbeitetes Dokument
00 Bevor Sie beginnen					
1	Interne Audit-Checkliste				Überarbeitet
01 Bestimmung des Kontexts der Organisation					
2	Verfahren zur Bestimmung des Kontexts der Organisation und interessierter Parteien		4.1; 4.2		Neu
02 Liste aller interessierten Parteien					
3	Liste interessierter Parteien		4.2		Neu
4	Konformitätsevaluierungsaufzeichnung		4.2		Neu
03 Bestimmung des Anwendungsbereichs des QMS					
5	Anwendungsbereich des QMS	4.2.2	4.3	✓	Neu
04 Leadership demonstrieren					
6	Qualitätspolitik	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 Chancen					
8	Verfahren zur Adressierung von Risiken und Chancen		6.1		Neu
9	Anhang 1 – Verzeichnis von Hauptrisiken und Chancen		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 der 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 – Produktspezifikation	7.1 a)	8.5.1	✓	Überarbeitet
19	Anhang 2 – Aufzeichnung der Produkt-/Dienstleistungskonformität	7.1d)	8.5.1	✓	Überarbeitet
20	Anhang 3 – Qualitätsplan	7.1	8.5.1		Überarbeitet
21	Anhang 4 – Meldung an Kunden über Änderung an ihrem 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 – Aufzeichnung der Überprüfung der Produktions-/Dienstleistungsänderung		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 Change 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 Leistungs-Evaluierung					
34	Anhang 1 - Matrix der Leistungskennzahlen	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 Managementbewertung	5.6	9.3		Überarbeitet
37	Anhang 3 – Protokoll Managementbewertung	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 und 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.