

ISO 9001:2015 Premium Dokumentations-Toolkit

Anmerkung: Die Dokumentation sollte möglichst 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 | Anhang 4 – Registrierung von Aufzeichnungen zur Aufbewahrung/Zentralarchiv | | |
| 6 | 01 | Projektplan | | |
| 7 | 02 | Qualitätsrichtlinien | 5.2 | ✓ |
| 8 | 02.1 | Anhang 1 – Qualitätsziele | 6.2 | ✓ |
| 9 | 03 | Qualitätshandbuch | | |
| 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 Qualitätsmanagementsystems | 4.3 | ✓ |
| 14 | 05 | Verfahren für Kompetenzen, Schulung und Sensibilisierung | 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 – Verzeichnis Hauptrisiken und Möglichkeiten | 6.1 | |
| 20 | 06.2 | Anhang 2 – Verfahren für FMEA-Risikobewertung | 6.1 | |
| 21 | 06.3 | Anhang 3 – FMEA-Risikobewertungsaufzeichnung | 6.1 | |
| 22 | 07 | Verfahren für Verkauf | 8.2 | |
| 23 | 07.1 | Anhang 1 – Checkliste Bewertung von Kundenanforderungen | 8.2.2; 8.2.3 | ✓ |
| 24 | 07.2 | Anhang 2 – Verzeichnis von Kundenbeschwerden | 8.2 | |
| 25 | 08 | Verfahren für Design und Entwicklung | 8.3 | |
| 26 | 08.1 | Anhang 1 – Projektauftrag | 8.3.2; 8.3.3 | ✓* |

| | | | | |
|----|-------|---|---------------|----|
| 27 | 08.2 | Anhang 2 – Projektplan und Review | 8.3.2; 8.3.4; | ✓ |
| 28 | 08.3 | Anhang 3 – Aufzeichnung Change Review | 8.3.6 | ✓ |
| 29 | 08.4 | Anhang 4 – Protokoll Design Review | 8.3.5 | ✓ |
| 30 | 09 | Verfahren zur Beschaffung und Beurteilung von Lieferanten | 8.4 | ✓ |
| 31 | 09.1 | Anhang 1 – Checkliste zur Beurteilung von Lieferanten | 8.4.1 | ✓* |
| 32 | 09.2 | Anhang 2 – Liste genehmigter Lieferanten | 8.4.1 | |
| 33 | 09.3 | Anhang 3 – Liste von Reklamationen bei Lieferanten | 8.4 | |
| 34 | 09.4 | Anhang 4 – Antrag und Auftrag zur Beschaffung | 8.4.1 | |
| 35 | 10 | Verfahren für Produktion und Dienstleistungserbringung | 8.5 | |
| 36 | 10.01 | Anhang 1 – Produktspezifikation | 8.5.1 | ✓ |
| 37 | 10.02 | Anhang 2 – Aufzeichnung der Produkt-/Dienstleistungskonformität | 8.5.1 | |
| 38 | 10.03 | Anhang 3 – Qualitätsplan | 8.5.1 | |
| 39 | 10.04 | Anhang 4 – Meldung an Kunden über Änderung an ihrem Eigentum | 8.5.3 | ✓* |
| 40 | 10.05 | Anhang 5 – Aufzeichnung zur Rückverfolgbarkeit | 8.5.2; 8.6 | ✓* |
| 41 | 10.06 | Anhang 6 – Aufzeichnung Überprüfung Produktions-/Dienstleistungsänderung | 8.5.6 | ✓ |
| 42 | 10.07 | Anhang 7 – Produktionsplan | 8.1 | |
| 43 | 10.08 | Anhang 8 – Produktionsverzeichnis | 8.5 | |
| 44 | 10.09 | Anhang 9 – Verfahren für die Produktion | 8.5 | ✓* |
| 45 | 10.10 | Anhang 10 – Verfahren für den Bauprozess | 8.5 | ✓* |
| 46 | 10.11 | Anhang 11 – Verfahren für die Lebensmittelverarbeitung | 8.5 | ✓* |
| 47 | 10.12 | Anhang 12 – Verfahren für die Software-Entwicklung | 8.5 | ✓* |
| 48 | 10.13 | Anhang 13 – Verfahren für Transportdienstleistungen | 8.5 | ✓* |
| 49 | 10.14 | Anhang 14 – Verfahren für die Produktion von Chemieprodukten | 8.5 | ✓* |
| 50 | 10.15 | Anhang 15 – Verfahren für die Herstellung elektrischer und optischer Geräte | 8.5 | ✓* |
| 51 | 10.16 | Anhang 16 – Verfahren für die Produktion von Maschinen und Anlagen | 8.5 | ✓* |
| 52 | 10.17 | Anhang 17 – Verfahren für die Produktion von Metallen | 8.5 | ✓* |
| 53 | 10.18 | Anhang 18 – Verfahren für die Produktion von Gummi und Kunststoff | 8.5 | ✓* |
| 54 | 10.19 | Anhang 19 – Verfahren für den Großhandels- und Einzelhandelsbetrieb | 8.2 | ✓* |

| | | | | |
|----|------|---|-------------|---|
| 55 | 11 | Verfahren zur Lagerhaltung | 8.5.4 | |
| 56 | 11.1 | Anhang 1 – Aufzeichnung der Lagerhaltungstemperaturüberwachung | 8.5.4 | |
| 57 | 12 | Verfahren für das Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen | 8.7; 10.2 | ✓ |
| 58 | 12.1 | Anhang 1 – Aufzeichnung von Nichtkonformitäten | 8.7; 10.2.2 | ✓ |
| 59 | 12.2 | Anhang 2 – Aufzeichnung von Korrekturmaßnahmen | 10.2.2 | ✓ |
| 60 | 12.3 | Anhang 3 – Registrierung und Status von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen | 10.2.2 | |
| 61 | 13 | Verfahren für Instandhaltung von Einrichtungen und Messeinrichtungen | 7.1.5 | |
| 62 | 13.1 | Anhang 1 – Liste von Einrichtungen | 7.1.5 | |
| 62 | 13.2 | Anhang 2 – Plan für präventive Instandhaltung von Einrichtungen | 7.1.5 | |
| 64 | 13.3 | Anhang 3 – Instandhaltungs- und Kalibrierungsaufzeichnungen | 7.1.5.2 | ✓ |
| 65 | 14 | Verfahren zur Messung der Kundenzufriedenheit | 9.1.2 | |
| 66 | 14.1 | Anhang 1 – Fragenkatalog Kundenzufriedenheit | 9.1.2 | |
| 67 | 14.2 | Anhang 2 – Bericht der Kundenzufriedenheit | 9.1.2 | |
| 68 | 14.3 | Anhang 3 – Überwachung der Kundenzufriedenheit | 9.1.2 | |
| 69 | 15 | Verfahren für interne Audits | 9.2 | ✓ |
| 70 | 15.1 | Anhang 1 – Interne Audit-Checkliste | | |
| 71 | 15.2 | Anhang 2 – Internes Audit-Programm | 9.2.2 | ✓ |
| 72 | 15.3 | Anhang 3 – Interner Audit-Bericht | 9.2.2 | ✓ |
| 73 | 16 | Verfahren für Management Review | 9.3 | |
| 74 | 16.1 | Anhang 1 – Matrix der Schlüsselkennzahlen | 9.1.3 | ✓ |
| 75 | 16.2 | Anhang 2 – Bericht Datenanalyse | 9.1.3 | ✓ |
| 76 | 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.