



Abschnitt	Anforderung der ISO 9001 an die dokumentierten Informationen
A.6	An den Stellen in der ISO 9001:2008, an denen die Benennung "Aufzeichnungen" verwendet wurde, um Dokumente zu betiteln, die für den Nachweis der Konformität benötigt werden, wird dies nun als Anforderung zur "Aufbewahrung dokumentierter Information" angegeben.
A.6	An den Stellen in der ISO 9001:2008, an denen eine bestimmte Terminologie verwendet wurde, z.B. "Dokument" oder "dokumentierte Verfahren" oder "Qualitätsmanagement-handbuch" oder "Qualitätsmanagementplan", legt diese Ausgabe dieser Internationalen Norm Anforderungen zum "Aufrechterhalten dokumentierter Information" fest.
A.6	An den Stellen dieser Internationalen Norm, an denen auf "Information" anstatt auf "dokumentierte Information" verwiesen wird, besteht in diesen Fällen keine Anforderung, dass diese Information zu dokumentieren ist. Die Organisation kann entscheiden, ob es notwendig oder angemessen ist, eine dokumentierte Information aufrechtzuerhalten.
4.3	<b>Festlegen des Anwendungsbereichs:</b> Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden.
4.4.2	<b>Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse</b> Die Organisation muss in erforderlichen Umfang: dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen; dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.
5.2.2	<b>Bekanntmachung der Qualitätspolitik</b> Die Qualitätspolitik muss: a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden;
6.2.1	<b>Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.
7.1.5.1	<b>Ressourcen zur Überwachung und Messung</b> Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.
7.1.5.2	<b>Messtechnische Rückführbarkeit:</b> a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert und/oder verifiziert werden; auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sein; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;
7.2	<b>Kompetenz:</b> d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.
7.5	<b>Dokumentierte Information</b> Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss beinhalten: a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat.
8.1	<b>Betriebliche Planung und Steuerung:</b> e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Informationen bestimmt und erhält: 1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden; 2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.
8.2.3.2	<b>Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen</b> Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren: a) über die Ergebnisse der Überprüfung; b) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen
8.3.2	<b>Entwicklungsplanung</b> j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.
8.3.3	<b>Entwicklungseingaben</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.
8.3.4	<b>Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung:</b> f) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.
8.3.5	<b>Entwicklungsergebnisse:</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.
8.3.6	<b>Entwicklungsänderungen</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu: a) den Entwicklungsänderungen; b) den Ergebnissen von Überprüfungen; c) der Autorisierung der Änderungen; d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.



8.4.1	<b>Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die aus den Bewertungen entstehenden Tätigkeiten und jegliche notwendigen Maßnahmen aufbewahren.
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten: a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen: 1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen oder der durchzuführenden Tätigkeiten; 2) die zu erzielenden Ergebnisse.
8.5.2	<b>Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</b> Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist und muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die eine Rückverfolgbarkeit ermöglichen.
8.5.3	<b>Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter</b> 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	<b>Überwachung von Änderungen:</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.
8.5.3	<b>Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter:</b> 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	<b>Überwachung von Änderungen</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.
8.6	<b>Freigabe von Produkten und Dienstleistungen</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen enthalten: den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien; die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.
8.7.2	<b>Steuerung nichtkonformer Ergebnisse von Prozessen</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die a) die Nichtkonformität beschreiben; b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben; c) jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben; d) die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.
9.1.1	<b>Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung</b> Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.
9.2.2	<b>Internes Audit</b> f) dokumentierte Informationen als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.
9.3.3	<b>Ergebnisse der Managementbewertung</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.
10.2.2	<b>Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</b> Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren als Nachweis, a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme, und b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.