

### Dokumentierte Information nach ISO 9001:2015

Die Normrevision der ISO 9001 im Jahr 2015 führte zu wesentlichen Veränderungen, die auch die Dokumentation Ihres QM-Systems betreffen. Als zentrale Neuerung ist dabei die Einführung des Begriffs „Dokumentierte Information“ zu sehen, unter dem jetzt alle zur Darlegung des QM-Systems notwendigen Dokumente zusammengefasst werden.

### Keine Unterscheidung zwischen Vorgabe- und Nachweisdokumenten?

Damit stellt sich die Frage, ob mit dieser begrifflichen Vereinfachung die in der Praxis übliche Unterscheidung zwischen Vorgabedokumenten (Dokumente) und Nachweisdokumenten (Aufzeichnungen) jetzt entfällt. Diese Frage ist eindeutig zu verneinen! So werden an jenen Stellen der neuen ISO 9001:2015 Vorgabedokumente verlangt, wo eine Anforderung zur Aufrechterhaltung von dokumentierten Informationen formuliert ist. Wird in der Norm hingegen die Aufbewahrung von dokumentierten Informationen gefordert, so handelt es sich dabei um Nachweisdokumente.

#### Praxistipp:

Die ISO 9001:2015 fordert nicht zwingend, dass Sie den Begriff „dokumentierte Information“ verwenden müssen. Die Verwendung der Termini „Dokumente“ und „Aufzeichnungen“ ist auch weiterhin zulässig. Daher brauchen Sie diesbezüglich keine Änderungen an Ihrem QM-System vorzunehmen.

Wird in der Norm hingegen lediglich auf den Begriff „Information“ verwiesen, die zu über-

wachen und zu überprüfen ist, besteht keine ausdrückliche Anforderung zur Dokumentation dieser Information.

### Welche dokumentierten Informationen fordert die ISO 9001:2015?

Nach der ISO 9001:2015 haben Sie dokumentierte Informationen als Vorgabedokumente lediglich noch zu erstellen

- zum Anwendungsbereich Ihres QM-Systems,
- zu den Prozessen Ihres QM-Systems und deren Wechselwirkung,
- zu Ihrer Qualitätspolitik,
- zu Ihren Qualitätszielen und
- zur betrieblichen Planung und Steuerung.

Die Norm fordert dokumentierte Informationen als Nachweisdokumente in insgesamt 20 Abschnitten, so z.B. für alle Stufen der Entwicklung, für die Steuerung von nichtkonformen Ergebnissen, also den Umgang mit Fehlern, für interne Audits, für die Managementbewertung, zur Freigabe von Produkten und Dienstleistungen und zur Überwachung von Änderungen. Dabei können Sie selbst bestimmen, welche qualitätsrelevanten Aufzeichnungen Sie aufbewahren.

#### Wichtiger Hinweis:

Eine wesentliche Änderung der ISO 9001:2015 besteht darin, dass Sie jetzt kein QM-Handbuch mehr erstellen müssen, aber dürfen. Dies bedeutet für Sie, dass Sie ein bereits bestehendes QM-Handbuch insbesondere für Marketingzwecke und zur Einarbeitung Ihres Personals auch in Zukunft einsetzen können.

Das Gleiche gilt für die dokumentierten Verfahren, die ebenfalls nicht mehr gefordert werden.

### Art, Umfang und Lenkung der QM-Dokumentation

Nach wie vor überlässt die Norm Ihrem Unternehmen die Entscheidung darüber, in welchem Format es seine QM-Dokumente erstellt. Somit ist die elektronische Variante als auch die klassische Papierform möglich. Ebenso enthält die neue Norm keine starren Vorgaben zum Umfang Ihrer QM-Dokumentation. Dieser richtet sich nicht nur nach den angebotenen Produkten und Dienstleistungen sowie der Größe Ihres Unternehmens und der Art seiner Tätigkeiten, er ist auch abhängig von den Prozessen und deren Komplexität und Wechselwirkungen sowie von der Kompetenz Ihrer Mitarbeiter. Die neue Norm eröffnet Ihnen damit erhebliche Freiräume. Allerdings wird auch weiterhin eine Lenkung der dokumentierten Informationen als Vorgabe- und Nachweisdokumente gefordert.

#### Fazit

Das von vielen wenig geliebte Thema „Dokumentation“ bleibt auch nach der Normrevision auf der Agenda der Qualitätsverantwortlichen. Es hat nach wie vor eine besondere Bedeutung für den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen der Norm ISO 9001 und für den entlastenden Nachweis, ein rechtskonformes Unternehmen zu führen.

Dipl.-Ök. Jens Harmeier  
azm cert  
Geschäftsstelle Duisburg  
harmeier@azm-cert.de