DOWNLOAD ZU MODUL 13

Liste der Pflichtaufzeichnungen ISO 9001:2015

Alle Stellen, an denen die Norm dokumentierte Information verlangt – aufrechtzuerhalten (gilt) oder aufzubewahren (belegt). Tragen Sie Ihr Dokument und den Ablageort ein; die Liste wird Kapitel 8.1 Ihres Handbuchs.

Normstelle	Was gefordert ist	Art	Dokument im Kleinbetrieb (Vorschlag)	Ihr Dokument	Ort
4.3	Geltungsbereich des QM-Systems	aufrechterhalten	Handbuch Kap. 1.3		
4.4.2	Dokumente zur Durchführung der Prozesse; Aufzeichnungen als Nachweis	beides	Prozessliste, Prozessseiten, Vorlagen		
5.2.2	Qualitätspolitik	aufrechterhalten	Handbuch Kap. 2, Aushang		
6.2.1	Qualitätsziele	aufrechterhalten	Zieltabelle		
7.1.5.1	Eignung der Überwachungs- und Messmittel	aufbewahren	Prüfmittelliste		
7.1.5.2	Kalibrierung / Rückführung (wenn gefordert)	aufbewahren	Kalibrierzertifikate, Prüfmittelliste mit Datum		
7.2	Kompetenz der Personen	aufbewahren	Schulungsnachweise, Zertifikate, Einweisungsprotokoll		
8.1	Vertrauen, dass Prozesse wie geplant laufen; Konformität der Produkte	beides	Auftragsmappe, Prüfprotokoll		
8.2.3.2	Ergebnis der Bewertung der Anforderungen; neue Anforderungen	aufbewahren	Angebot, Auftragsbestätigung, Änderungsvermerk		
8.3.2	Entwicklungsplanung: Nachweis der Erfüllung	aufbewahren	Projekt-/Entwicklungsakte (nur wenn 8.3 anwendbar)		
8.3.3	Entwicklungseingaben	aufbewahren	Eingabenliste / Lastenheft		
8.3.4	Steuerung: Verifizierung, Validierung, Maßnahmen	aufbewahren	Prüfvermerke, Testprotokolle		
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	aufbewahren	Konzept, Zeichnung, Spezifikation		
8.3.6	Entwicklungsänderungen: Bewertung, Freigabe, Maßnahmen	aufbewahren	Änderungsliste		

Die Unterlagen wurden mit KI-Unterstützung erstellt. Die Inhalte werden durch den Projektleiter geprüft.

Normstelle	Was gefordert ist	Art	Dokument im Kleinbetrieb (Vorschlag)	Ihr Dokument	Ort
8.4.1	Bewertung, Auswahl, Überwachung der externen Anbieter	aufbewahren	Lieferantenliste mit Bewertung		
8.5.1	Merkmale der Produkte/Tätigkeiten; zu erzielende Ergebnisse	verfügbar halten	Zeichnung, Arbeitsanweisung, Auftragsmappe		
8.5.2	Rückverfolgbarkeit (wenn gefordert)	aufbewahren	Chargen-/Seriennummer auf Lieferschein und Protokoll		
8.5.3	Kundeneigentum: Verlust, Beschädigung, Mitteilung	aufbewahren	Vermerk / Mail an Kunden, Reklamationsformular		
8.5.6	Änderungen in Produktion/Dienstleistung: Ergebnis, Freigabe, Maßnahmen	aufbewahren	Änderungsvermerk in Auftragsmappe		
8.6	Freigabe: Nachweis Konformität, freigebende Person	aufbewahren	Prüfprotokoll, Lieferschein mit Unterschrift		
8.7.2	Nichtkonformität: Beschreibung, Maßnahme, Sonderfreigabe, Befugnis	aufbewahren	Reklamations-/Fehlerformular		
9.1.1	Ergebnisse von Überwachung und Messung	aufbewahren	Kennzahlenblatt		
9.2.2	Auditprogramm und Auditergebnisse	aufbewahren	Auditprogramm, Auditbericht		
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	aufbewahren	Bericht Managementbewertung		
10.2.2	Art der Nichtkonformität, Maßnahmen, Ergebnisse	aufbewahren	Maßnahmenplan		

Drei Beobachtungen aus Audits: 7.2 fehlt am häufigsten (der Nachweis, nicht die Schulung) · 8.2.3.2 wird übersehen (die Auftragsbestätigung erfüllt es, wenn sie verschickt wird) · 8.5.3 gilt für IT, Reinigung, Reparatur fast immer.

Nicht gefordert: Besprechungsprotokolle, Verteilerlisten, Lesebestätigungen, Formblattregister mit Revisionsstand. Wer sie führt, führt sie für sich.

Die Unterlagen wurden mit KI-Unterstützung erstellt. Die Inhalte werden durch den Projektleiter geprüft.