

Kap. 7.5 Dokumentierte Information



QMS muss beinhalten:

- Dokumentierte Informationen, die von Norm gefordert werden
- Dokumentierte Informationen, die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des QMS bestimmt

Dokumentierte Informationen müssen erstellt, aktualisiert und gelenkt werden gelenkt werden.

Keine Unterscheidung in Dokumente, Verfahren, Nachweise...

Aufrechterhaltung
dokumentierter Information
= assoziiert mit Lenkung von Dokumenten

Aufbewahrung
dokumentierter Information
= assoziiert mit Lenkung von Aufzeichnungen

Aufrechterhaltung dokumentierter Information



Forderungen zur Aufrechterhaltung dokumentierter Information:

- 4.3 Anwendungsbereich
- 4.4.2 Durchführung der Prozesse
- 5.2.2 Qualitätspolitik
- 6.2.1 Qualitätsziele
- 8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
- 8.5.1 Merkmale der Produkte und zu erzielende Ergebnisse

Plus:

- Dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des QM-Systems erachtet
- Dokumentierte Information, die von Gesetzgebern/Behörden/Kunden etc. gefordert werden

Aufbewahrung dokumentierter Information



Forderungen zur Aufbewahrung dokumentierter Information:

- 7.1.5.1 Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung
- 7.2 Kompetenz der Personen
- 8.1 betriebliche Planung und Steuerung
- 8.2.3.2 Ergebnisse der Überprüfungen
- 8.2.3.2 Neue Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
- 8.3.2 Erfüllung der Anforderungen an Entwicklung
- 8.3.3 Entwicklungseingaben
- 8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung
- 8.3.5 Entwicklungsergebnisse
- 8.3.6 Entwicklungsänderungen
- 8.4.1 Steuerung extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
- 8.5.2 Rückverfolgbarkeit
- 8.5.3 Verlust/Beschädigung von Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter
- 8.5.6 Überprüfung von Änderungen
- 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
- 8.7.2 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse
- 9.1.1 Ergebnisse der Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
- 9.2.2 Auditberichte
- 9.3.2 Managementbewertung