



# Forderungen der ISO 9001 an die Dokumentation eines Managementsystems

Die ISO 9000-Familie stellt an verschiedenen Stellen Anforderungen an externe und insbesondere an betriebsinterne Informationen. In Unternehmen und Organisationen werden Informationen über Produkte, Prüfungen, Prozesse und das Managementsystem generiert. Diese Informationen müssen also entsprechend ausgewählt, aufbereitet, gespeichert und gelenkt werden.

Die Informationen stellen in diesem Zusammenhang eine der wichtigsten Unternehmensressourcen dar, mit der unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten verfahren werden muss. Managen (Steuern, Lenken, Leiten, Führen) erfolgt in jedem Unternehmen in unterschiedlichem Umfang und mit unterschiedlichen Auswirkungen und Konsequenzen. Auf allen Ebenen und in allen zeitlichen Handlungs- und Entscheidungsperioden sind Geschäftsinformationen erforderlich, die in entsprechend aufbereiteter Form eine Entscheidung erst ermöglichen.

Diese Aufgabenbereiche mit Entscheidungszwängen können lang-, mittel- oder kurzfristiger Natur sein. Zu den langfristigen gehören politische, strategische und unternehmensspezifische Informationen und Kennzahlen (Unternehmenspolitik, -ziele). Administrative und bereichsspezifische sind eher im mittelfristigen Bereich angesiedelt (Auditergebnisse, Kundenzufriedenheiten). Kurzfristige Informationen sind eher operativ und/oder produktspezifisch (Termintreue, Ergebnisse einer FMEA).

Die ISO 9001:2000 erlaubt Organisationen und Unternehmen Flexibilität bei der Auswahl der Art und Weise, wie sie ihr Managementsystem dokumentieren. Das bedeutet, jede Organisation kann die notwendige minimale Menge der Vorgabe- und Nachweisdokumente (im Sinne der ISO 9001 QM-Dokumente und Qualitätsaufzeichnungen) im Großen und Ganzen selbst festlegen.

Beschreibung	Wie es gemacht werden soll	Wie es gemacht wurde
Bezeichnung nach ISO 9001	QM-Dokumente	Qualitätsaufzeichnungen
Dokumentenart	Vorgabedokumente	Nachweisdokumente

Tabelle 1: Dokumentenarten nach ISO 9001

Bestimmte Anforderungen an die Dokumentation eines Qualitätsmanagementsystems sind allerdings definiert. Die Umsetzung dieser Forderungen hängt aber von der Art und Größe des Unternehmens, der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse und der Fähigkeit des Personals ab. Diese Forderungen kann man wie folgt einteilen:

**1. Allgemeine Anforderungen:** In der Norm finden sich zu folgenden Punkten entsprechende Forderungen:

Norm	Thema
4.2.1	Qualitätspolitik
4.2.1	Qualitätsmanagementhandbuch
4.1	Abfolge und Schnittstellen der Prozesse (Aufbau- und Ablauforganisation, Prozessbeschreibungen)
4.2.1, 7.1	Weitere Dokumente, die vom Unternehmen zur wirksamen Durchführung und Lenkung von Prozessen benötigt werden
4.1	Kriterien und Methoden zur Durchführung und Lenkung der Prozesse
8.1, 8.2.1	Statistische und andere Methoden zur Messung, Analyse und Verbesserung

Tabelle 2: Allgemeine Forderungen der ISO 9001 zur Dokumentation

**2. Dokumentierte Verfahren:** Bei den folgenden Prozessen stellt die ISO 9001 erhöhte Anforderungen an die Vorgabedokumentation. Die Vorgehensweise muss bei diesen Prozessen in einer Verfahrensanweisung bzw. Prozessbeschreibung vorgegeben werden:

4.2.3	Lenkung von Dokumenten
4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen
8.2.2	Internes Audit
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte
8.5.2	Korrekturmaßnahmen
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen

Tabelle 3: Dokumentierte Verfahren, die ausdrücklich gefordert werden

**3. Geforderte Aufzeichnungen:** Die ISO 9001 fordert an mehreren Stellen entsprechende Aufzeichnungen der Ergebnisse einer Tätigkeit bzw. eines Prozesses als Nachweisdokumentation:

5.6.1	Managementbewertung (Review)
4.2.1	Qualitätsziele
6.2.2 e	Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten, Erfahrung
7.1 d	Nachweis, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen
7.2.2	Ergebnisse der Bewertung der Anforderungen an das Produkt und daraus folgende Maßnahmen
7.3.2	Entwicklungseingaben in Bezug auf die Produktforderungen
7.3.4-7.3.7	Ergebnisse der Entwicklungsbewertungen, -verifizierungen, -validierungen und -änderungen und jegliche notwendige Maßnahmen
7.4.1	Lieferantenbeurteilungen und daraus folgende Maßnahmen
7.5.2	Validierung von Prozessen, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann
7.5.3	Produktkennzeichnung, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist
7.5.4	Für unbrauchbar befundenes Eigentum des Kunden
7.6 a	Kalibrierung und Verifizierung von Messmitteln
8.2.2	Ergebnisse interner Audits und ihrer Folgemaßnahmen
8.2.4	Nachweis der Konformität und Verantwortlichen für die Produktfreigabe
8.3	Fehlerart und ergriffene Folgemaßnahmen
8.5.2	Ergebnisse von Korrekturmaßnahmen
8.5.3	Ergebnisse von Vorbeugungsmaßnahmen

Tabelle 4: Aufzeichnungen, die von der ISO 9001 ausdrücklich gefordert werden

Die Hauptziele einer Dokumentationen sind die Vermittlung von Wissen, die Erbringung des Nachweises der Konformität, sowie die Förderung des Wissensaustausches. Mit Augenmaß sind Umfang und Tiefe der Dokumentation und der Qualitätsaufzeichnungen festzulegen, um sie schlank und übersichtlich zu gestalten. Eine zu umfangreiche Dokumentation endet oft in der Enttäuschung der Mitarbeiter. Die Dokumentation soll den Handlungsrahmen, unter Beachtung der Fähigkeiten der Mitarbeiter, darlegen.

Die dazu benötigten Erfahrungen können nicht von heute auf morgen gelernt und umgesetzt werden. Das Ganze ist ein Prozess, bei dem die Leitung, Führungskräfte und Mitarbeiter, Unterstützung brauchen. In klein- und mittelständischen Betrieben sind häufig weder entsprechende Personalressourcen, noch adäquate Ausbildungen vorhanden und es liegen keine oder nur geringe Erfahrungen vor. Hier bietet sich die externe Unterstützung durch professionelle Qualitätsfachingenieure mit entsprechendem Know-How an.