

AUDIT-09 — ISO 9001 Scope

Stand: 2026-05-17

In-Scope (alle ISO-9001-Klauseln)

Klausel	Anwendung bei uns
§4 Kontext der Organisation	Voll anwendbar — interessierte Parteien identifiziert, QMS-Anwendungsbereich definiert
§5 Führung	Voll anwendbar — GF-Verpflichtung, Politik, Rollen
§6 Planung	Voll anwendbar — Risiken/Chancen, Qualitätsziele
§7 Unterstützung	Voll anwendbar — Ressourcen, Kompetenz, Bewusstsein, Kommunikation, Dokumentation
§8 Betrieb	Anwendbar mit Anpassung — siehe §8.3 unten
§9 Bewertung der Leistung	Voll anwendbar — Monitoring, internes Audit, Management-Review
§10 Verbesserung	Voll anwendbar — Nichtkonformität, KVP

Anpassungen pro Klausel

§8.3 Design + Entwicklung (Software-Spezifisch)

Klassische §8.3-Sicht meint physische Produkt-Entwicklung. Wir übertragen auf Software-Entwicklung:

- §8.3.2 Design-Planung → PROC-04 Release-Planung
- §8.3.3 Eingaben → User-Stories, Audit-Befunde, Eval-Korpus-Lücken
- §8.3.4 Steuerung → Code-Review, CI-Tests, Static-Security-Check
- §8.3.5 Ergebnisse → Akten-Output, Pipeline-Verhalten
- §8.3.6 Änderungen → PROC-04 Change Management

§8.4 Externe Anbieter

Unsere externen Anbieter sind primär Daten-Sub-Verarbeiter (Mistral, Anthropic, Hetzner, Mailbox.org). Anwendung über PROC-11 Anbieter-Bewertung + Sub-Verarbeiter-Liste.

§8.5.5 Tätigkeiten nach Lieferung

Übertragen auf: - Nachhaltige Klärungs-Schleifen mit Hersteller (PROC-02) - 5-Jahres-Akten-Archivierung (PROC-08) - 10-Jahres-Aufbewahrung CE-Akten

Out-of-Scope

Bereich	Begründung
Lager / Logistik	Reines Software-Unternehmen, keine physischen Güter
Wareneingangs-Prüfung	dito
Messmittel-Kalibrierung (§7.1.5)	wir nutzen keine kalibrierungs-pflichtigen Mess-Mittel; LLM-Drift-Check ersetzt das funktional und ist über PROC-05 + ISO 42001 abgedeckt
Externe Vertriebs-Partner	nur direkt-Vertrieb, kein Channel-Modell

Schnittstellen zu anderen Audit-Aspekten

ISO 9001 Klausel	Bezug zu anderem AUDIT-Bündel
§7.2 Kompetenz	rollen_zuordnung.md (Kompetenz-Matrix)
§7.5 Dokumentierte Information	governance/-Strukturkonvention (allgemein)
§8.4 Externe Anbieter	AUDIT-06 Cross-Provider-Privacy + PROC-11
§9.1 Monitoring	_KPI_DASHBOARD.md + AUDIT-05 Verfügbarkeit
§9.2 Internes Audit	AUDIT-Bündel selbst (PROC-10)
§9.3 Management-Review	_MANAGEMENT_REVIEW.md
§10.2 Nichtkonformität	AUDIT-05 Incident-Response + PROC-07

Bezugsnormen

- ISO 9001:2015 Volltext
- ISO 9000:2015 Begriffe + Grundsätze
- ISO 19011:2018 Audit-Leitfaden