



**KNOW NOW**  
TOOLS FOR BUSINESS SUCCESS

## Stichprobenplan dokumentierte Information ISO 9001:2015

### UseNOW - TeachNOW - LearnNOW - FindNOW

- Sofort nutzbar: Auswählen - Anpassen - Anwenden
- In der Praxis erprobt und bewährt
- Im Tagesgeschäft sofort anwendbare Hilfsmittel
- Aktuell durch regelmäßige Updates

Erläuterung des Begriffs „dokumentierte Information“

## Ihr Vorteil als Know-NOW User:

Dokumente und Aufzeichnungen werden in der DIN EN ISO 9001:2015 als dokumentierte Information zusammengefasst.

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Die Unterscheidung der Revision 2008 in Dokumente (= Vorgabedokumente) und Aufzeichnungen (= Aufzeichnungen) werden in der DIN EN ISO 9001:2015 wie folgt durch folgende Forderungen zum Ausdruck gebracht:

- Für durch die Norm festgelegte Dokumente

= Aufrechterhaltung erforderlich.

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

- Für durch die Norm festgelegte Aufzeichnungen

= Aufbewahrung erforderlich.

[www.know-now.de/join](http://www.know-now.de/join)

Die DIN EN ISO 9000:2015 macht unter 3.8.6 „Dokumentierte Information“ deutlich, dass sich dokumentierte Information (wie bisher) auf den Betrieb der Organisation beziehen kann, (= Dokument) und erreichte Ergebnisse nachweisen soll (= Aufzeichnung).

### Anforderung nach objektiven Nachweisen im Audit

Eine wesentliche Anforderung an interne Audits ist die Bewertung auf der Grundlage objektiver Nachweise. DIN EN ISO 9000:2015 definiert den Begriff objektiver Nachweis wie folgt: „Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen. Objektive Nachweise zum Zweck eines Audits bestehen üblicherweise aus Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder anderen Informationen, die für die Auditkriterien zutreffen und verifizierbar sind.“

Sie möchten sich über dieses und weitere **Tools** informieren?

... nutzen Sie unseren **Tool-Online-Shop:**

**Registrieren und downloaden!**

Der Anspruch im Audit objektive Nachweise zu sammeln lässt sich nur dann erfüllen, wenn sie an die Stelle der Nachweise gezogen werden, wo die DIN EN ISO 9001:2015 die Aufbewahrung von dokumentierter Information fordert. Die nachfolgende Aufzählung beinhaltet die geforderten Aufzeichnungen, welche den Mindestumfang für einen Stichprobenplan bilden.



**Ihr Vorteil als Know-NOW User:**

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

[www.know-now.de/join](http://www.know-now.de/join)

| Abschn.        | Umfang bzw. Inhalte  | Ggf. relevante Prozesse  | Hinweise  |
|----------------|--|--|---|
| 4.4, 8.1 e) 1) | Nachweis, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden.   | Produkt- /DL-Anforderungen relevanten Prozesse                       | Sicherheitspunkte bilden durch risikobezogene Selektion der Prozesse.   |
| 8.5.1          | Nachweis für die Prozesse zur Überwachung und Messung.   | Qualitätsüberwachung bzw. Prüfmittelenkung, Wertschöpfende Prozesse. | Ggf. Vorkehrungen in den Prozessen vorsehen, die Anwendung des          |
| 8.15.2         | Nachweis über ggf. Kalibrierung eingetragte Alternativen zu Normalen.                                      | Qualitätsüberwachung bzw. Prüfmittelenkung.                          | Einflussnahme für die Alternativen.                                     |
| 7.2 d)         | Nachweis der Kompetenz der Personen.   | Personalmanagement, Personalentwicklung                              | Wirksamkeitsbewertung von Maßnahmen.                                    |
| 8.1 e) 2)      | Nachweise der Konformität der Produkte und Dienstleistungen.   | Wertschöpfende Prozesse.   | Ggf. Tätigkeiten nach der Lieferung / Leistung berücksichtigen.         |
| 8.7.2          | Nachweis der Ergebnisse der Vertragsprüfung.   | Vertriebsprozess   | Widersprüche in den Vertragsbedingungen berücksichtigen.                |
| 8.3.2 j)       | Nachweise während des Entwicklungsprozesses:   | Konstruktion, Entwicklung, Forschung.                                | Festlegungen des auditierten Bereiches zu Soll-Aufzeichnungen beachten. |
| 8.3.3          | Entwicklungseingaben,  |  | Entwicklungsvalidierung berücksichtigen.                                |
| 8.3.4 f)       | Tätigkeiten der Entwicklungssteuerung,   |  |   |
| 8.3.5          | Entwicklungsergebnisse,  |  |   |
| 8.3.6          | Entwicklungsänderungen.  |  |   |
| 8.4.1          | Nachweis der Ergebnisse der Beurteilung, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung von externen Anbietern.   | Einkauf (Beschaffung).   | Ausgegliederte Prozesse berücksichtigen.                                |
| 8.5.2          | Sämtliche Nachweise zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit (falls gefordert).                           | Wertschöpfende Prozesse.   | Grundlage der Forderung nach Rückverfolgbarkeit prüfen und bewerten.    |
| 8.5.3          | Verlust oder Beschädigung von Eigentum des Kunden oder externen Anbietern.                                 | Vertrieb, Lager, Versand, wertschöpfende Prozesse, Einkauf.          | Auch Vorfälle mit geistigem Eigentum berücksichtigen.                   |
| 8.5.6          | Überprüfung von Änderungen, (Personal zur Autorisierung) und alle notwendigen Maßnahmen.                   | Vertrieb, Planung Arbeitsvorbereitung                                | Auch unbeabsichtigte Änderungen berücksichtigen.                        |
| 8.6            | Nachweis der Konformität der Produkte bzw. DL sowie der für deren Freigabe zuständigen Personen.           | Qualitätssicherung, wertschöpfende Prozesse.                         | Zuordnung zu Rollen- / Stellenbeschreibung beachten.                    |
| 8.7.2          | Nachweis über die Maßnahmen, Sonderfreigaben sowie über die Stelle, welche die Entscheidung getroffen hat. | Qualitätssicherung, wertschöpfende Prozesse.                         | Zuordnung zu Rollen- / Stellenbeschreibung beachten.                    |
| 9.1.1          | Nachweise über die Überwachung der Messtätigkeiten.  | Qualitätsüberwachung, wertschöpfende Prozesse, Controlling.          | Prozessüberwachung berücksichtigen.                                     |
| 9.2.2 f)       | Nachweise über das Auditprogramm und die Auditverfahren.   | Qualitätsmanagement  | Prozessorientierung beachten.   |
| 9.3.3          | Ergebnisse der Managementbewertung.  | Unternehmensführung, Qualitätsmanagement                             | Nachweis der Aktivität der obersten Leitung.                            |
| 10.2.2         | Nachweis über Nichtkonformitäten, getroffene Korrekturmaßnahmen und deren Ergebnisse.                      | Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung.                             | Ggf. Übertragung auf gleichartige Probleme an anderer Stelle beachten.  |

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools

informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

### Hinweise zur Anpassung des Dokumentes an die Organisation:

Um das Tool an Ihre Dokumentenstruktur anzupassen, gehen Sie (hier am Beispiel der Version MS Office 2010 dargestellt) bitte folgendermaßen vor:

1. Aktivieren Sie in der Leiste „Start“, Gruppe „Absatz“ das Symbol „Alle anzeigen“. Alternativ können Sie in der Leiste „Datei“ auf „Optionen“ klicken, im sich öffnenden Fenster „Anzeige“ auswählen und das Häkchen bei „alle Formatierungszeichen anzeigen“ setzen.
2. Löschen Sie nun zuerst das Textfeld mit dem Titel und danach die Grafik, indem Sie diese Objekte jeweils markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
3. Danach löschen Sie den verbliebenen Abschnittswechsel (oben), indem Sie diesen markieren und ebenfalls die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
4. Mittels „Doppelklick“ auf die Kopf- oder Fußzeile können Sie diese nun öffnen und die Texte und deren Formatierungen entsprechend Ihren Wünschen gestalten.
5. Löschen Sie das Kopfzeilen-Logo wie vorher, indem Sie dieses markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
6. Ein neues Logo fügen Sie ein, indem Sie in der Leiste „Einfügen“, Gruppe „Illustrationen“ auf das Icon „Grafik“ klicken und Ihre Datei auswählen.
7. Diese Hinweisseite entfernen Sie, indem Sie (ab dem letzten Seitenumbruch) alles markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
8. Das Dokument ist im Kompatibilitätsmodus (\*.doc) zu vorherigen Office-Versionen gespeichert. In der Leiste „Datei“, können Sie das Dokument durch Betätigen der Schaltfläche „Konvertieren“ in das aktuelle Format \*.docx umspeichern.

### Nutzungsbedingungen von Fachinformationen:

- (1) Für vorsätzliche oder grob fahrlässige Pflichtverletzungen haftet der Lizenzgeber. Dies gilt auch für Erfüllungsgehilfen.
- (2) Für Garantien haftet der Lizenzgeber unbeschränkt.
- (3) Für leichte Fahrlässigkeit haftet der Lizenzgeber begrenzt auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden.
- (4) Der Lizenzgeber haftet nicht für Schäden, mit deren Entstehen im Rahmen des Lizenzvertrags nicht gerechnet werden musste.
- (5) Für Datenverlust haftet der Lizenzgeber nur, soweit dieser auch bei der Sorgfaltspflicht entsprechender Datensicherung entstanden wäre.
- (6) Eine Haftung für entgangenen Gewinn, für Schäden aus Ansprüchen Dritter gegen den Lizenznehmer sowie für sonstige Folgeschäden ist ausgeschlossen.
- (7) Der Lizenzgeber haftet nicht für den wirtschaftlichen Erfolg des Einsatzes der Tools oder Trainings.
- (8) Die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz bleibt unberührt.