

[Organisations-Logo]

[Organisations-Name]

Commented [9A1]: Alle durch eckige Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

VERFAHREN ZUR LENKUNG VON DOKUMENTEN UND AUFZEICHNUNGEN

Commented [9A2]: Wenn Sie mehr über die Lenkung von Dokumenten erfahren möchten, siehe:

- Artikel: New approach to document and record control in ISO 9001:2015
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/06/30/new-approach-to-document-and-record-control-in-iso-90012015/>
- Kostenloser Online-Kurs ISO 9001-Grundkurs
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Code:	
Version:	0.1
Erstellt von:	
Genehmigt von:	
Datum der Version:	
Unterschrift:	

Commented [9A3]: An bestehende Praxis in der Organisation angleichen.

Verteilerliste

Commented [9A4]: Nur nötig, wenn Dokument in Papierform, sonst sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Change-Beschreibung
	0.1	9001Academy	Gliederung Basisdokument

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK, ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDER	3
2. REFERENZDOKUMENTE	3
3. LENKUNG VON DOKUMENTEN	3
3.1. ERSTELLUNG UND IDENTIFIZIERUNG VON DOKUMENTEN.....	3
3.2. GENEHMIGUNG VON DOKUMENTEN.....	4
3.3. VERÖFFENTLICHUNG, VERTEILUNG UND ZUGÄNGLICHKEIT VON DOKUMENTEN.....	4
3.4. EINZIEHUNG VERALTETER DOKUMENTE.....	4
3.5. AKTUALISIERUNG UND ÄNDERUNGEN VON DOKUMENTEN.....	4
3.6. DOKUMENTE EXTERNER HERKUNFT.....	4
3.7. LENKUNG VON AUFZEICHNUNGEN.....	5
3.7.1. <i>Aufzeichnungs-Management und –Kennzeichnung</i>	5
3.7.2. <i>Aufzeichnungs-Verfügbarkeit und Abfrage</i>	5
3.7.3. <i>Aufzeichnungs-Archivierung und –Vernichtung</i>	5
4. HANDHABUNG VON AUF BASIS DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRTEN AUFZEICHNUNGEN	6
5. ANHÄNGE	7

1. Zweck, Anwendungsbereich und Anwender

Zweck dieses Verfahrens ist, eine Überwachung über die Erstellung, Genehmigung, Verteilung, Verwendung und Aktualisierung, Aufbewahrung und Disposition von Dokumenten und Aufzeichnungen (auch dokumentierte Informationen genannt), welche im QMS (*Qualitätsmanagementsystem / Qualitätssicherungs-System*) verwendet werden, sicherzustellen.

Dieses Verfahren wird für alle Dokumente und Aufzeichnungen im Zusammenhang mit QMS angewendet, unabhängig davon, ob diese interner [Organisationsname] oder externer Herkunft sind. Dieses Verfahren umfasst alle Dokumente und Aufzeichnungen, aufbewahrt auf jedem möglichen Medium – Papier, Audio, Video etc.

Dieses Verfahren findet keine Anwendung für Dokumente und Aufzeichnungen in Bezug auf [Beschreibung jener Teile der Organisation, für welche dieses Verfahren nicht anzuwenden ist].

Die Anwender dieses Dokuments sind alle Mitarbeiter von [Organisationsname] innerhalb des Anwendungsbereichs des QMS.

Commented [9A5]: Z.B. Finanzwesen, Rechnungswesen, allgemeine und rechtliche Angelegenheiten.

2. Referenzdokumente

- ISO 9001:2015, Ziffern 7.5
- Qualitäts-Handbuch
- Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems
- [andere Dokumente und Regelungen, welche die Dokumentenüberwachung spezifizieren]

3. Lenkung von Dokumenten

Interne Dokumente sind alle innerhalb der Organisation erstellten Dokumente, z.B. Richtlinie, [Beschreibung von Dokumenten, die innerhalb der Organisation erstellt werden]

3.1. Erstellung und Identifizierung von Dokumenten

Alle Dokumente werden über ihren Namen, Code, Datum der Version, Versions-Nummer und Kopie-Nummer identifiziert.

Die Identifizierung von Dokumenten geschieht wie folgt:

- Verfahren werden auf folgende Art kodiert: [Beschreibung der Standard-Praxis der Organisation].
- [Beschreibung der Standard-Praxis der Organisation]

Commented [9A6]: Zum Beispiel:

Verfahren werden mit vier alphanumerischen Zeichen kodiert: PR.XX

Commented [9A7]: Zum Beispiel:

Aufzeichnungen werden mit fünf alphanumerischen Zeichen kodiert: PR.XX.Y

Die Dokumente im Rahmen des QMS sind auf gleiche Art formatiert wie dieses Dokument.

3.2. Genehmigung von Dokumenten

Alle Dokumente, unabhängig davon, ob es neue Dokumente oder neue Versionen bestehender

genehmigt: [Job-Titel] genehmigt die Papierdokumente durch seine Unterschrift.

3.3. Veröffentlichung, Verteilung und Zugänglichkeit von Dokumenten

Nach Genehmigung eines Entwurfs oder einer neuen Version eines Dokuments, behält [Job-Titel] die

Die Qualitätspolitik ist das einzige der Öffentlichkeit zugängliche Dokument. Die restlichen

zum Ausstellungszeitpunkt gewährleistet.

3.4. Einziehung veralteter Dokumente

Die neue Version eines Dokuments wird nach Erstellung und Genehmigung sofort an den Ort der

„Ersetzt durch Version Nr. ___“ gekennzeichnet, wenn vorgesehen ist, es als Referenz zu archivieren.

[Job-Titel] entscheidet, ob das veraltete Dokument archiviert oder vernichtet werden soll, sowie über die Methode der Vernichtung des Dokuments.

Die in der Verteilerliste genannten Personen überprüfen den Erhalt einer neuen Version des Dokuments und [Job-Titel] überprüft den Erhalt des veralteten Dokuments.

3.5. Aktualisierung und Änderungen von Dokumenten

Die als Eigentümer des Dokuments angeführte Person ist für die Aktualisierung des Dokuments

Alle Änderungen an Dokumenten müssen unter Verwendung von “Änderungen nachverfolgen” vorgenommen werden, so dass nur die Überarbeitung der vorherigen Version sichtbar ist und

Jedes Dokument sollte möglichst eine “Change-Historie”-Tabelle haben, die verwendet wird, um jede

3.6. Dokumente externer Herkunft

Commented [9A8]: Für den Fall, dass es mehrere Dokumentenebenen gibt, zum Beispiel Richtlinie – Verfahren – Anweisungen, die von verschiedenen Verwaltungsebenen

Commented [9A9]: Alternativ, bei Verwendung elektronischer Dokumente, kann man definieren, dass das Dokument über Email

Commented [9A10]: Bei Verwendung elektronischer Dokumente kann man Ähnliches wie “[Job-Titel] muss das

Commented [9A11]: Wenn Sie elektronische Dokumente verwenden, schreiben Sie Ähnliches wie “Gibt es eine ältere Version des Dokuments, muss [Job-Titel] dieses aus dem gültigen Dokumentenordner löschen und nach [Ordnername] verschieben.”

Commented [9A12]: Löschen, wenn Sie elektronische Dokumente verwenden.

Jedes externe Dokument, das für die Planung und den Einsatz von QMS nötig ist, muss im Posteingangs-Verzeichnis verzeichnet sein. Das Posteingangs-Verzeichnis muss die folgenden

Commented [9A13]: Anpassung des Dokumentnamens an das bestehende Aufzeichnungs-Wartungssystem der Organisation.

Commented [9A14]: Hinzufügen zusätzlicher Informationen, wenn vom Aufzeichnungs-Wartungssystem der Organisation verlangt.

Die Person, die Post und Kurierpakete erhält, muss diese an [Job-Titel] weiterleiten, der einen Eintrag eintragen muss.

3.7. Lenkung von Aufzeichnungen

Commented [9A15]: Wenn Sie mehr über die Lenkung von Aufzeichnungen erfahren möchten siehe: [Some Tips to make Control of Records more useful for your QMS.](http://advisera.com/9001academy/blog/2014/01/28/tips-make-control-records-useful-qms/)

3.7.1. Aufzeichnungs-Management und –Kennzeichnung

Jedes interne Dokument im QMS muss definieren, wie aus der Verwendung eines solchen

(4) Kontrollen für Aufzeichnungsschutz und (5) Aufbewahrungszeit.

Berichte und Analysen, die regelmäßig durchgeführt werden, können in beliebiger Form sein, müssen

Aufzeichnungen, die aufgrund legaler oder behördlicher Anforderungen zustande kommen oder aus IT-Systemen stammen werden in definierter Form akzeptiert und unterliegen nicht der in diesem Verfahren beschriebenen Kennzeichnung.

Während die Aufzeichnungen in Verwendung sind, garantiert die für die Aufzeichnungswartung

3.7.2. Aufzeichnungs-Verfügbarkeit und Abfrage

Mitarbeiter der Organisation können auf aufbewahrte Aufzeichnungen nur nach Erhalt der Erlaubnis

anderen Person erteilt werden muss, muss dies im diesbezüglichen internen Dokument, im Kapitel, das die Aufzeichnungsüberwachung beschreibt, angegeben sein.

Zugriffs- und Abfrageberechtigungen für Aufzeichnungen werden durch den Eigentümer individueller

Commented [9A16]: Es sollten mehr Details bereitgestellt werden, wenn Aufzeichnungen auf verschiedenen Medien gespeichert sind.

3.7.3. Aufzeichnungs-Archivierung und –Vernichtung

Commented [9A17]: Z.B. ein Mal pro Tag.

Aufzeichnungen mit abgelaufener Aufbewahrungszeit werden auf solche Art vernichtet, dass eine

Wiederherstellung unmöglich gemacht wird. Die Vernichtung erfolgt in der Regel durch die

Abteilung für IT-Systeme des Unternehmens.

4. Handhabung von auf Basis dieses Dokuments aufbewahrten Aufzeichnungen

Aufzeichnungsname	Code	Aufbewahrung			Verantwortlichkeit
		Aufbewahrungszeit	Ort	Schutz	
Liste interner Dokumente	PR.00.1	Ältere Versionen werden 3 Jahre lang archiviert	[Büro von Job-Titel]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung Name/Ort]	[Job-Titel]
Liste externer Dokumente	PR.00.2	Ältere Versionen werden 3 Jahre lang archiviert	[Büro von Job-Titel]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung Name/Ort]	[Job-Titel]
Liste von Aufzeichnungsarten	PR.00.3	Ältere Versionen werden 3 Jahre lang archiviert	[Büro von Job-Titel]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung Name/Ort]	[Job-Titel]
Verzeichnis von Aufzeichnungen zur Aufbewahrung/Zentralarchiv	PR.00.4	Ältere Versionen werden 3 Jahre lang archiviert	[Büro von Job-Titel]	Aufzeichnungen werden im Aktenschrank aufbewahrt [Beschreibung Name/Ort]	[Job-Titel]
Posteingangs-Verzeichnis (elektronische Form –		3 years	[im Computer des Eigentümers des	Nur [Job-Titel] ist berechtigt, Einträge und Änderungen im	[Job-Titel]

Commented [9A19]: Anpassung der Informationen in dieser Spalte an die normale Praxis in Ihrem Unternehmen.

Commented [9A18]: Anpassung der Informationen in dieser Spalte an die normale Praxis in Ihrem Unternehmen.

Commented [9A20]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, geben Sie den Ordernamen im Computer von [Job-Titel] an.

Commented [9A21]: Anpassung an Standard-Praxis der Organisation.

[Organisations-Name]

Aufzeichnungsname	Code	Aufbewahrung			Verantwortlichkeit
		Aufbewahrungszeit	Ort	Schutz	
Excel-Spreadsheet)			Dokuments]	Posteingangs-Verzeichnis vorzunehmen.	

Commented [9A19]: Anpassung der Informationen in dieser Spalte an die normale Praxis in Ihrem Unternehmen.

Commented [9A18]: Anpassung der Informationen in dieser Spalte an die normale Praxis in Ihrem Unternehmen.

Nur [Job-Titel] kann anderen Mitarbeitern die Benutzerberechtigung auf die Aufzeichnungen erteilen.

5. Anhänge

- Anhang 1 – Liste interner Dokumente
- Anhang 2 – Liste externer Dokumente
- Anhang 3 – Liste von Aufzeichnungsarten
- Anhang 4 – Verzeichnis von Aufzeichnungen zur Aufbewahrung/Zentralarchiv