

## Mit der Installation der Methode A-P-DOK® in Ihrem Büro können Sie bei einer Zertifizierung Ihres Betriebes Geld sparen!

Die Methode A-P-DOK® erfüllt alle Kriterien der Normforderung zur Dokumentenlenkung, so dass bei einer Begutachtung durch ein akkreditiertes Zertifizierungsunternehmen Reduzierungsgründe bei den Kosten einer Zertifizierung geltend gemacht werden können.

Wir arbeiten eng mit der DQS zusammen. Auf Wunsch wird bereits im Vorfeld von einer erfahrenen Auditor/in der DQS Ihr System der Dokumentenlenkung nach A-P-DOK® begutachtet. Das Ergebnis fließt dann in eine gewünschte Gesamtzertifizierung Ihres Unternehmens ein.

**Die DIN EN ISO 9001:2015 stellt bzgl. Umgang mit dokumentierter Information folgende Forderungen:**

### 7.5 Dokumentierte Information

#### 7.5.1 Allgemeines

...

**ANMERKUNG** Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund:

- der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
- der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen
- der Kompetenz der Personen.

#### 7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation :

- a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),
- b) angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch),
- c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit sicherstellen.

#### 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

**7.5.3.1** Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie:

- a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird;
- b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität)

**7.5.3.2** Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
- b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
- c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
- d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.

Die DIN EN ISO 9001:2015 entscheidet nicht wie die früheren Normen zwischen „Dokumenten“ und „Aufzeichnungen“. Dies wird alles unter dem Begriff „dokumentierte Information“ zusammengefasst und ist nur anhand der textlichen Verwendung differenziert. Die gleichen Formulierungen sind in den Normen für Umweltschutz oder Arbeitssicherheit zu finden. Auch diese Managementsysteme können mit Hilfe der Methode A-P-DOK® kostengünstiger zertifiziert werden.

Im Folgenden wird zum einfacheren Verständnis wieder auf die ehemalige Unterscheidung zurückgegriffen:

### Dokumente und Datensätze:

Die Umsetzung der Forderungen mit der Methode A-P-DOK® beinhaltet folgende Punkte:

- Dokumentenarten und Datensätze festlegen, die im Unternehmen bis hin zur Archivierung zu lenken sind
- Ersteller der Dokumente bzw. Datensätze muss erkennbar sein; dies gilt auch für die ändernde Stelle
- Dokumente bzw. Datensätze sollen eindeutige Kennzeichnungen tragen
  - Herkunft oder Nummerierung
  - Status oder Index
- Verteilungsschema und Verteilungsverfahren organisieren
- Sicherung / Archivierung
  - Ablagestruktur und Ablageumfang organisieren
  - Dokumentensicherung organisieren (z. B. Mikrofilme, Scannen, Sicherungskopien, Sicherungsintervalle)
  - Archiv organisieren (z. B. Ort; Inhalt; Archivstruktur; Schutz gegen Verlust, unerlaubtem Zugriff und Beschädigung)
  - Zugriffsberechtigungen organisieren
  - Archivierungsdauer je Dokumentenart und Datensatz festlegen
- Einzug / Vernichtung ungültiger Versionen
  - Aufbewahrung ungültiger Versionen
  - Kennzeichnung ungültiger Versionen
  - Vernichtungsart für ungültige Versionen
- Änderung
  - Berechtigungen
  - Identifikationen geänderter Punkte / Passagen / Module
- Verantwortlichkeiten für die Aktivitäten festlegen

## Was versteht man unter „Dokumente“ und „Datensätze“?

### Dokumente:

Unterlagen / Planungsunterlagen, Verträge, Dokumentationen und Richtlinien, die

- für den Geschäftsablauf
- zur Absicherung von Gewährleistungsrisiken
- zur Absicherung von Haftungsrisiken

von Bedeutung sind

### Datensätze:

- CAD-Datensätze
- Kundenstammdatensätze
- Lieferantenstammdatensätze
- DV-Programme (Eigenentwicklungen)
- Geschäftsdaten
- Meßdaten etc.

### Aufzeichnungen:

Hier greift die Umsetzung der Forderungen mit der mit der Methode A-P-DOK® auf folgende Punkte zu:

- Aufzeichnungsarten festlegen, die im Unternehmen, z. B. aus Gewährleistungs-, Haftungs- oder aus gesetzgeberischen Gründen bis hin zur Archivierung zu lenken sind
- Ersteller einer Aufzeichnung muß erkennbar sein
- Aufzeichnungen sollen eindeutige Kennzeichnungen tragen
  - Herkunft
  - Bezug (Vorgang, Auftrag, Vertrag, Produkt, Kunde etc.)
- Verteilung organisieren, in Abhängigkeit vom erforderlichen Informationsfluß
- Sicherung / Archivierung
  - Ablagestruktur und Ablageumfang organisieren
  - Sicherung organisieren, in Abhängigkeit von Gewährleistungsrisiken und gesetzlichen Auflagen (z. B. Mikrofilme, Scannen, Sicherungskopien)
  - Archiv organisieren (z. B. Ort; Inhalt; Archivstruktur; Schutz gegen Verlust, unerlaubtem Zugriff und Beschädigung)
  - Zugriffsberechtigungen organisieren
  - Archivierungsdauer festlegen
- Verantwortlichkeiten für die Aktivitäten festlegen
- Berücksichtigung gesetzlicher Vorschriften sicherstellen

## Was sind Aufzeichnungen?

### Aufzeichnungen:

Niederschriften aus Prüfungen oder Inspektionen, die

- für den Geschäftsablauf
- zur Absicherung von Gewährleistungsrisiken
- zur Absicherung von Haftungsrisiken

von Bedeutung sind.

z. B.

- Aufzeichnungen zur Rechnungsprüfung
- Aufzeichnungen über Prüfungen an Produkten
- Aufzeichnungen über Prüfungen im Rahmen von Entwicklungsvorhaben
- Aufzeichnungen über Untersuchungen im Bereich des Umweltschutzes
- Aufzeichnungen über Risikoanalysen
- Aufzeichnungen über die Wartung von Anlagen und sicherheitstechnischen Einrichtungen
- Aufzeichnungen über Sicherheitsbelehrungen
- Aufzeichnungen über durchgeführte Controllingaktivitäten

Edith Stork  
05/2013

Aktualisiert:  
Gisela Kothmayr-Meise  
03/2016