

Handbuchtext Kapitel 7 „Dokumentierte Information“ – und die zehn Auditfragen

Eine Seite im Handbuch erfüllt 7.5 vollständig; eine Verfahrensanweisung Dokumentenlenkung ist nicht nötig.

Handbuch Kapitel 7 · Dokumentierte Information

Textbaustein · ISO 9001:2015 und 2026

7.1 Arten. Vorgabedokumente (Handbuch, Prozessblätter, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Formblatt-Vorlagen, Checklisten) legen fest, wie gearbeitet wird; Nachweise (ausgefüllte Formblätter, Protokolle, Berichte) belegen, was war. Externe Dokumente (Normen, Kundenvorgaben, Zeichnungen, Herstellerdokumente, Gesetze) werden als solche gekennzeichnet und mit Quelle und Stand geführt.

7.2 Kennzeichnung und Freigabe. Jedes Vorgabedokument trägt in der Fußzeile Nummer, Titel, Stand (JJJJ-MM) und Freigabe (Funktion/Kürzel). Freigabe: Handbuch, Politik, Ziele, Organigramm durch die Geschäftsleitung; Anweisungen und Checklisten durch den Verantwortlichen des Prozesses; Formblatt-Vorlagen durch den QMB. Der Ersteller gibt nicht selbst frei.

7.3 Ablage und Verfügbarkeit. Alle dokumentierte Information liegt in [Ablageort] in der Struktur 01 Handbuch und Prozesse · 02 Anweisungen und Vorlagen · 03 Nachweise (je Jahr) · 04 Externe Dokumente · 05 Archiv. Leserechte für alle Mitarbeiter, Schreibrechte nach Rolle. Gearbeitet wird am Ablageort oder über Link/Tablet, nicht mit Kopien. Aushänge und Mappen stehen in der Dokumentenliste (Spalte „hängt in“) und werden bei Änderung am selben Tag getauscht.

7.4 Änderungen. Änderung in drei Schritten: Kopie mit neuem Stand und Änderung; Freigabe und Eintrag in die Dokumentenliste („geändert am/was“); Tausch – alter Stand ins Archiv, Aushänge, Information der Betroffenen (bei Arbeitsanweisungen Einweisung mit Protokoll). Dringende Korrekturen dürfen vom Verantwortlichen handschriftlich mit Datum und Kürzel vorgenommen werden und werden innerhalb einer Woche nachgezogen.

7.5 Schutz und Aufbewahrung. Nachweise werden als PDF abgelegt und nicht geändert. Sicherung nach 3-2-1 durch [Anbieter/Server]; Wiederherstellung wird jährlich getestet und dokumentiert. Vertrauliche Dokumente (Kundenzeichnungen, Personalnachweise) haben eingeschränkte Rechte. Aufbewahrungsfristen und Entsorgung stehen in der Aufbewahrungsliste; abgelaufene Jahrgänge werden mit Vermerk entsorgt.

7.6 Verzeichnis und Pflege. Die Dokumentenliste ist das einzige Verzeichnis (mit Blättern „Externe Dokumente“ und „Streichliste“). Sie wird bei jeder Freigabe aktualisiert und jährlich vor dem internen Audit vollständig geprüft (Stände, Aushänge, externe Dokumente, Fristen, Backup-Test).

Die zehn Auditfragen zu 7.5

Nr.	Frage des Auditors	Antwort in zwei Minuten
1	Woran erkenne ich, dass das die gültige Fassung ist?	Fußzeile mit Stand + Zeile in der Dokumentenliste
2	Wer hat das freigegeben?	Kürzel/Datum in der Fußzeile; Freigaberegeln im Handbuch Kap. 7
3	(am Arbeitsplatz) Ist das der aktuelle Stand?	Spalte „hängt in“; Tauschdatum = Änderungsdatum
4	Nehmen wir diese Kundenzeichnung – welche Revision gilt?	Bestellung → Auftragsmappe → Revision auf der Zeichnung; Änderungsvermerk
5	Was passiert, wenn der Server ausfällt?	Backup-Regel, letzter Wiederherstellungstest
6	Wie lange bewahren Sie Prüfprotokolle auf – und warum?	Aufbewahrungsliste mit Grund
7	Arbeitet jemand mit heruntergeladenen Kopien?	Regel im Handbuch; Tablet/Link am Platz
8	Dieses Reklamationsblatt von 2024 – war das damals die gültige Vorlage?	Stand der Vorlage auf dem Nachweis; Archiv 05
9	Was wurde im Handbuch zuletzt geändert, und wer weiß davon?	Spalte „geändert am/was“; Einweisungsprotokoll
10	Wie entsorgen Sie Unterlagen mit Kundendaten?	Entsorgungsvermerk, Datenschutz-Container

Fünf-Minuten-Check vor dem Audit

Prüfpunkt
☐ Drei Aushänge gegen die Dokumentenliste
☐ Eine Kundenzeichnung gegen die Bestellung
☐ Datum des letzten Backup-Tests
☐ Aufbewahrungsliste aktuell, abgelaufene Jahrgänge entsorgt
☐ Archivordner enthält keine gültigen Dokumente