



Herausgeber: VdS Schadenverhütung
Verlag: © VdS Schadenverhütung

VdS-Merkblatt

Dokumentenprüfung als Voraussetzung zur Durchführung von Umstellungsaudits gemäß DIN EN ISO 9001:2015

VdS 3411 : 2015-12

INHALT

1	Prolog.....	2
2	Einzureichende dokumentierte Information	2
3	Liste aller von der DIN EN ISO 9001:2015 geforderten dokumentierten Informationen.....	2

1 Prolog

Die DIN EN ISO 9001:2015 beinhaltet mehrere inhaltlichen Änderungen, die Bezug zur Systemdokumentation haben. Das vorliegende Merkblatt beschreibt in Abschnitt 2, welche Teile der sogenannten dokumentierten Information im Vorfeld eines Audits zur Umstellung auf die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 zur Dokumentenprüfung eingereicht werden müssen. Dokumentierte Informationen können in Papierform oder vorzugsweise digital eingereicht werden.

2 Einzureichende dokumentierte Information

- Nachweis über den strukturellen Aufbau der gesamten dokumentierten Information. Die Zuordnung der Inhalte zu den Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 muss erkennbar sein. Idealerweise sollte sich die Struktur der dokumentierten Information am Aufbau der DIN EN ISO 9001:2015 orientieren.
- Liste/Übersicht aller dokumentierten Informationen und deren Merkmale (z.B. Prozesse, Anweisungen, Vorlagen, Formblätter)
- Inkraftsetzungsnachweis des QM-Systems gemäß DIN EN ISO 9001:2015 durch die Geschäftsführung
- Kontextbeschreibung der Organisation
- Aufzeichnungen, die belegen, dass die internen Audits und die Managementbewertung (zumindest größtenteils) bereits nach den Vorgaben der DIN EN ISO 9001:2015 durchgeführt wurden.
- Übersicht der Kern- und Unterstützungsprozesse und deren Wechselwirkungen (firmenspezifische Prozesslandkarte). Für die Kernprozesse müssen Nachweise für die Umsetzung des sogenannten risikobasierten Ansatzes vorhanden sein in Form einer kernprozessbezogenen Risikobewertung inklusive Maßnahmenbeschreibung, wie mit den identifizierten Risiken verfahren werden soll.

Anmerkung: Die Abbildung eines allgemeinen PDCA-Schemas, wie z.B. in der DIN EN ISO 9001:2015 abgebildet, reicht nicht aus.

3 Liste aller von der DIN EN ISO 9001:2015 geforderten dokumentierten Informationen

Die nachfolgende Auflistung hat lediglich informativen Charakter und nennt die Punkte der Norm, die das Vorhandensein von dokumentierten Informationen explizit fordern. Die Einsichtnahme in diese Informationen findet stichprobenhaft während des Audits vor Ort statt.

- Prozessdokumentationen/Prozessbeschreibungen, deren Wechselwirkungen und Aufzeichnungen

- Anwendungsbereich der Norm, Qualitätspolitik und Qualitätsziele (inkl. Vorgaben zur Erreichung der Ziele)
- Kalibrierung und Verifizierung von Ressourcen zur Überwachung und Messung
- Kompetenznachweise von Mitarbeitern
- Lenkung interner und externer dokumentierter Informationen
- Prozessdurchführung und Produkt-/Dienstleistungskonformität
- Entwicklung
- Beurteilung, Auswahl und Leistungsüberwachung von externen Anbietern
- Aufrechterhaltung zur Rückverfolgbarkeit von Produkten und Dienstleistungen
- Kundeneigentum
- Ergebnisse der Bewertung von Änderungen, Zuständigkeiten und notwendigen Tätigkeiten
- Nachweise zur Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
- Nichtkonforme Prozessergebnisse, Produkte, Dienstleistungen und Korrekturmaßnahmen
- Kundenzufriedenheit
- Datenanalyse
- Auditprogramm und Ergebnisse von Audits
- Managementbewertung
- Art der Nichtkonformität sowie jeder getroffenen Maßnahme
- Ergebnisse von Korrekturmaßnahmen