

**DIE DATENBANK FÜR  
UNTERNEHMER, GEWERBETREIBENDE,  
SELBSTÄNDIGE UND FREIBERUFLER**



**INFOS**



**TOOLS**



**TRAININGS**

# Tools for Business Success

**ISO 9001  
Dokumentationsforderungen**

**KNOW NOW**

**WISSEN · WERKZEUGE · WEITERBILDUNGSMEDIEN**

- Sofort nutzbar
- Permanente Updates
- In der Praxis erprobt

**Vorgabedokumente die explizit gefordert werden:**

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

4.2.1 a, Qualitätspolitik und Qualitätsziele

4.2.1 b, QM-Handbuch mit Anwendungsbereich, das QM-Systems, Hinweise auf eventuelle Ausschlüsse, der geforderten Verfahren (ggf. Verweise darauf) und Beschreibung der Wechselwirkungen der Prozesse

4.2.1 c, 4.2.3 Lenkung der Dokumente

4.2.2 Lenkung von Aufzeichnungen

8.2.2 Internes Audit

(Mit Festlegung der Verantwortung und Befugnis zur Planung, Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und die Umsetzung von Auditmaßnahmen)

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen



Frei 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)

4.2.1 d, Dokumente, die die Organisation zur wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.

**Folgende Festlegungen müssen getroffen werden:**

4.1,b Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse

4.1,c Erforderliche Kriterien und Methoden zur Wirksamen Durchführung und Lenkung der Prozesse (einschließlich ausgegliederter Prozesse)

5.5.1 Verantwortung und Befugnisse innerhalb der Organisation

7.1,a Q-Ziele und Anforderungen für das Produkt

7.1,b bei Notwendigkeit Prozesse einführen, Dokumente erstellen, Ressourcen bereitstellen

7.1,c Produktspezifische Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten sowie Produktannahmekriterien

7.3.1 Entwicklung, Lenkung, Bewertung und Neubeurteilung der angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung, Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung)

7.4.1 Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung von Lieferanten

7.4.3 Prüfungen oder sonstige Tätigkeiten der Verifizierung beschaffter Produkte

7.6 Prozesse, die sicherstellen dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können

8.2.1. Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch von Informationen über Kundenwahrnehmung

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

**informieren?**

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

**Registrieren und downloaden!**

Folgende Aufzeichnungen müssen geführt werden:

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

5.6.1 Managementbewertung (QM-Review) X

6.2.2 (Geeignete) Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung

7.1 Erfüllung der Prozess- und Produktanforderungen

7.2 Verfassung, Leistung, Qualität und Zuverlässigkeit des Produkts

7.3.2 Eingaben in Bezug auf Produktanforderungen

7.3.4 Entwicklungsbewertung (Ergebnisse und ggf. notwendige Maßnahmen)

7.3.6 Entwicklungsvalidierung (Ergebnisse und ggf. notwendige Maßnahmen)

7.3.7 Entwicklungsänderungen (Bewertung und ggf. notwendige Maßnahmen)

7.4.1 Aufzeichnungen über die Beurteilung von Lieferanten und ggf. erf. Maßnahmen

7.5.2 Ggf. Aufzeichnungen für spezielle zu validierende Prozesse (falls gefordert)

7.5.3 Rückverfolgbarkeit von Produkten (falls gefordert) X

7.5.4 Berichte im Falle von „Problemen“ mit Kundeneigentum X

7.6 Grundlage und Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung von Messmitteln

7.6 Bewertung von Messergebnissen bei fehlerhaften Messmitteln

8.2.2 Auditergebnisse X

8.2.4 Nachweise der Produktprüfungen über die Konformität mit den Annahmekriterien (einschließlich zuständiger Person für die Freigabe der Lieferung an den Kunden) X

8.3 Fehlerarten und -ergriffene Folgenmaßnahmen, einsch. Sondermaßnahmen X

8.5.2 e, Ergebnisse der ergriffenen Korrekturmaßnahmen

8.5.3 d, Ergebnisse der ergriffenen vorbeugungsmaßnahmen

Für die mit „X“ gekennzeichneten Aufzeichnungen ist deren Aufrechterhaltung in der ISO 9001:2008 explizit gefordert.



Frei 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)

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 2003 dargestellt) bitte folgendermaßen vor:

1. Setzen Sie das Häkchen unter „Extras“ - „Optionen...“ - „Ansicht“ - „Formatierungszeichen im Feld „Alle“, indem Sie dieses anklicken.
2. Löschen Sie das Titelblatt, indem Sie dieses außerhalb der Textfelder markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
3. Löschen Sie den verbliebenen Abschnittswechsel, 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. Die Kopfzeilen-Grafik können Sie wie vorher löschen, indem Sie diese markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
6. Eine neue Grafik fügen Sie über die Menüpunkte „Einfügen“ - „Grafik“ - „Aus Datei“ ein.
7. Diese Hinweisseite(n) entfernen Sie, indem Sie die (ab dem letzten Seitenumbruch) alles markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
8. Bitte ergänzen Sie die Spalte „Sonstige Hinweise“ mit ggf. relevanten Festlegungen Ihres Qualitätsmanagementsystems

**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.