



DIN EN ISO
9001:2008

Audit-Checkliste

DIN EN ISO 9001:2008

Prüfung des Unternehmens

Datum

Auditor



Angaben zum Audit

| | |
|--------------------|--|
| Firma/Unternehmen: | |
| | |

| | |
|----------------------------|--|
| Produkte/Dienstleistungen: | |
| | |

| | |
|-------------------------------|--|
| Auditierter Standort/Bereich: | |
| | |
| | |
| | |

| | | | |
|---------------------------|--|------------------------|--|
| Beauftragter der Leitung: | | Anzahl der Mitarbeiter | |
|---------------------------|--|------------------------|--|

| | |
|------------------------------|--|
| Grundlagen/QM Dokumentation: | |
| | |
| | |

| | |
|----------------------------|--|
| Zeitraum der Durchführung: | |
|----------------------------|--|

| | |
|-----------------|--|
| Auditleiter: | |
| Co-Auditor(en): | |

| | |
|------------|--|
| Audit-Nr.: | |
|------------|--|



Auditinhalte: DIN EN ISO 9001

| | | |
|---|--|---|
| <p>Qualitätsmanagementsystem</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Allgemeine Anforderungen<input type="checkbox"/> Dokumentationsanforderungen- Allgemeines- Qualitätsmanagementhandbuch- Lenkung von Dokumenten- Lenkung von Aufzeichnungen <p>Verantwortung der Leitung</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Verpflichtung der Leitung<input type="checkbox"/> Kundenorientierung<input type="checkbox"/> Qualitätspolitik<input type="checkbox"/> Planung- Qualitätsziele- Planung des QM-Systems<input type="checkbox"/> Verantwortlichkeit, Befugnis und Kommunikation- Verantwortung und Befugnis- Beauftragter der obersten Leitung- Interne Kommunikation<input type="checkbox"/> Managementbewertung <p>Management von Ressourcen</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Bereitstellung von Ressourcen<input type="checkbox"/> Personelle Ressourcen- Allgemeines- Kompetenz, Bewusstsein und Schulung<input type="checkbox"/> Infrastruktur<input type="checkbox"/> Arbeitsumgebung | <p>Produktrealisierung</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Planung der Produktrealisierung<input type="checkbox"/> Kundenbezogene Prozesse- Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt- Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt- Kommunikation mit den Kunden<input type="checkbox"/> Entwicklung<input type="checkbox"/> Beschaffung- Beschaffungsprozess- Beschaffungsangaben- Verifizierung von beschafften Produkten<input type="checkbox"/> Produktion- und Dienstleistungserbringung- Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung- Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit- Eigentum des Kunden- Produkterhaltung<input type="checkbox"/> Lenkung von Überwachungs- und Messmittel | <p>Messung, Analyse und Verbesserung</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Allgemeines<input type="checkbox"/> Überwachung und Messung- Kundenzufriedenheit- Internes Audit- Überwachung und Messung von Prozessen- Überwachung und Messung des Produkts<input type="checkbox"/> Lenkung fehlerhafter Produkte<input type="checkbox"/> Datenanalyse<input type="checkbox"/> Verbesserung- Ständige Verbesserung- Korrekturmaßnahmen- Vorbeugungsmaßnahmen |
| <p><input type="checkbox"/> Handbuchprüfung</p> | | |



| 4 Qualitätsmanagementsystem - Allgemeine Anforderungen | | 4.1 | |
|--|---|------------|----------------|
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | n.i.O. Af/H |
| In welcher Form sind die für das QM-System erforderlichen Prozesse und ihre Anwendungen in der gesamten Organisation identifiziert? | | | |
| Wie sind Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegt? | | | |
| Wodurch wird sichergestellt, dass diese Prozesse wirksam durchgeführt und gelenkt werden, und sind die erforderliche Methoden und Kriterien festgelegt? | | | |
| Wie wird die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sichergestellt, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden? | | | |
| Werden diese Prozesse überwacht, gemessen, und analysiert? Wie erfolgt dies? | | | |
| Welche erforderlichen Maßnahmen sind getroffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen? | | | |
| Werden diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 9001 geleitet und gelenkt? | | | |
| Hinweis: Ausgliederte Prozess(e), wodurch die Erfüllung der Forderungen an die angebotenen Produkte / Leistungen beeinflusst wird, muss/müssen einer sicheren Lenkung unterstellt werden. Entsprechende Maßnahmen müssen festgelegt und wirksam realisiert werden. | | | |
| 4.2 Dokumentationsanforderungen | | 4.2 | |
| 4.2.1 | Allgemeines | | |
| Enthält die Dokumentation zum QM-System folgende Punkte: | | | |
| dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele; | | | |
| ein Qualitätsmanagementhandbuch; | | | |



| | | | |
|--|--|--|--|
| dokumentierte Verfahren, die von ISO 9001 gefordert werden; | | | |
| Dokumente, die zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse benötigt werden; | | | |
| geeignete Qualitätsaufzeichnungen als Nachweis der Wirksamkeit des QM-Systems in Übereinstimmung mit Forderungen der ISO 9001. | | | |
| 4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch | | | |
| Besteht ein QM-Handbuch (als Teil der Gesamtdokumentation), welches folgende Punkte beinhaltet: | | | |
| den Anwendungsbereich des QM-Systems einschließlich der Einzelheiten und Begründungen für jegliche getroffenen Ausschlüsse von Forderungen der ISO 9001; | | | |
| eine Darlegung der für das QM-System erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf; | | | |
| eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QM-Systems. | | | |
| 4.2.3 Lenkung von Dokumenten | | | |
| In welcher Form werden die für das QM-System erforderlichen internen und externen Dokumente gelenkt? | | | |
| In wie weit ist ein dokumentiertes Verfahren festgelegt und wie werden nachfolgende Maßnahmen geregelt: | | | |
| Genehmigung der Dokumente vor ihrer Herausgabe bezüglich ihrer Angemessenheit; | | | |
| Überprüfung, Aktualisierung (bei Bedarf) und Neugenehmigung der Dokumente; | | | |
| Kennzeichnung von Änderungen und des aktuellen Überarbeitungsstatus der Dokumente; | | | |
| Sicherstellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind; | | | |
| Sicherstellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben; | | | |
| Sicherstellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird; | | | |
| die unbeabsichtigten Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden. | | | |



4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Wie werden die für das QM-System benötigten internen und externen Aufzeichnungen gelenkt?

| | | | |
|--|--|--|--|
| In welcher Form werden diese Aufzeichnungen erstellt und aufrecht-erhalten, um einen Nachweis der Wirksamkeit des QM-Systems sowie der Erfüllung entsprechender Anforderungen bereitzustellen? | | | |
| Wird durch geeignete Maßnahmen sichergestellt, dass Aufzeichnungen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben, und welche sind dies? | | | |
| Besteht ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen? Werden folgende Aspekte ausreichend berücksichtigt: | | | |
| ▪ Kennzeichnung | | | |
| ▪ Aufbewahrung/Schutz | | | |
| ▪ Wiederauffindbarkeit | | | |
| ▪ Aufbewahrungsfrist | | | |
| ▪ Verfügung | | | |

5 Verantwortung der Leitung

5.1

5.1 Selbstverpflichtung der Leitung

| | | | |
|---|--|--|--|
| Wodurch erbringt die oberste Leitung einen Nachweis, dass sie ihre Verpflichtung bzgl. der Entwicklung, Verwirklichung und ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems nachkommt? | | | |
| Wird der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt? | | | |
| Ist die Qualitätspolitik festgelegt? | | | |
| Wodurch und wie ist sichergestellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden? | | | |
| Werden in regelmäßigen Intervallen, jedoch mindestens einmal jährlich, Managementbewertungen durchgeführt? | | | |
| In welcher Form ist die Verfügbarkeit von erforderlichen Ressourcen sichergestellt? | | | |



Audit-Checkliste

DIN EN ISO
9001:2008

| Kundenorientierung | | 5.2 | |
|--|---|------------|---------------|
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | ni.O. AF/H |
| Welche Systematik ist eingerichtet, dass | | | |
| die Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden? | | | |
| das Ziel besteht, die Kunden-zufriedenheit zu erhöhen? und wie stellt die oberste Leitung dies sicher? | | | |
| Qualitätspolitik | | 5.3 | |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | ni.O. AF/H |
| Wie und in welchem Zusammenhang wird durch die oberste Leitung eine Qualitätspolitik erarbeitet? Wird bzw. wodurch wird hierbei sichergestellt, dass | | | |
| die durch die oberste Leitung festgelegte Qualitätspolitik für den Zweck der Organisation angemessen ist? | | | |
| die Qualitätspolitik eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems enthält? | | | |
| die Qualitätspolitik einen Rahmen für Festlegung und Bewertung von Qualitätszielen bietet? | | | |
| die Qualitätspolitik in der Organisation vermittelt und verstanden wird? | | | |
| die Qualitätspolitik auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird? | | | |
| Planung | | 5.4 | |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | ni.O. AF/H |
| 5.4.1 Qualitätsziele | | | |
| Welche Qualitätsziele sind für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen, innerhalb der Organisation festgelegt? | | | |



| | | | |
|---|--|--|--|
| Wie ist dabei sichergestellt, dass die Bereiche berücksichtigt werden, welche für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte und Leistungen verantwortlich sind? | | | |
| Sind die Qualitätsziele messbar und stehen sie mit der Qualitätspolitik im Einklang? | | | |

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

In welcher Form wird durch die oberste Leitung sichergestellt, dass

| | | | |
|--|--|--|--|
| die Planung des QM-Systems erfolgt, um die Anforderungen an das QM-System zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen? | | | |
| die Funktionsfähigkeit des QM-Systems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden? | | | |

Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5

| | | | |
|--------|---|------|---------------|
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | ni.O. AF/H |
|--------|---|------|---------------|

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

| | | | |
|--|--|--|--|
| Wie sind die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht? | | | |
|--|--|--|--|

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

| | | | |
|--|--|--|--|
| Hat die oberste Leitung ein Leitungsmittglied als QM-Beauftragte(n) benannt? | | | |
| Wodurch bleibt gewährleistet, dass sich deren/dessen Verantwortung und Befugnis, unabhängig von anderen Verantwortungen, auf folgende Aspekte erstreckt: | | | |
| auf die Sicherstellung, dass die für das QM-System erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden; | | | |
| eine regelmäßige Berichterstellung an die oberste Leitung über die Leistung des QM-Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen; | | | |
| die Sicherstellung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation. | | | |

5.5.3 Interne Kommunikation



Audit-Checkliste

DIN EN ISO
9001:2008

| | | | |
|--|---|------|---------------|
| Wodurch wird durch die oberste Leitung sichergestellt, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation bestehen? | | | |
| Wie sind die entsprechenden Maßnahmen ausgewählt? Wie wird sichergestellt, dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QM-System stattfindet? | | | |
| Hinweis: Der Beauftragte der obersten Leitung kann für Fragen in Zusammenhang mit dem QM-System externe Stellen mit hinzuziehen. | | | |
| Managementbewertung | | | 5.6 |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | ni.O. AF/H |
| 5.6.1 Allgemeines | | | |
| Wird das QM-System in festgelegten Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, von der obersten Leitung bewertet? | | | |
| Wie, in welcher Form werden bei der Managementbewertung folgende Aspekte betrachtet: | | | |
| kontinuierliche Eignung des QM-Systems | | | |
| Angemessenheit des QM-Systems | | | |
| Wirksamkeit des QM-Systems | | | |
| Möglichkeiten für Verbesserungen des QM-Systems | | | |
| Änderungsbedarf für das QM-System | | | |
| Änderungsbedarf in der Qualitätspolitik | | | |
| Änderungsbedarf bei den entsprechend abgeleiteten Qualitätszielen | | | |
| Welche Aufzeichnungen zu den durchgeführten Managementbewertungen werden geführt? | | | |
| 5.6.2 Eingaben für die Bewertung | | | |
| Enthalten die Eingaben für die Managementbewertung folgende Informationen: | | | |
| Ergebnisse von Audits | | | |



Audit-Checkliste

DIN EN ISO
9001:2008

| | | | |
|---|---|------|-------------|
| Rückmeldungen von Kunden | | | |
| Prozessleistung und Leistungs-konformität | | | |
| Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen | | | |
| Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen | | | |
| Änderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten | | | |
| Empfehlungen für Verbesserungen | | | |
| 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung | | | |
| Beinhalten die Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu folgenden Punkten? | | | |
| Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse | | | |
| Produkt- / Leistungsverbesserung in Bezug auf Kundenforderungen | | | |
| Bedarf an Ressourcen | | | |
| Wie sind die hierbei hinterlegten Module ausgestattet? | | | |
| 6 Management von Ressourcen – Bereitstellen von Ressourcen | | | 6.1 |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | A | niO. AFH |
| Wie werden alle erforderlichen Ressourcen ermittelt und bereitgestellt, die dazu beitragen, das QM-Systems zu verwirklichen, aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern? | | | |
| Welche Ressourcen werden ermittelt und bereitgestellt, die dazu beitragen, die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenforderungen zu erhöhen? | | | |
| 6.2 Personelle Ressourcen | | | 6.2 |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | niO. AFH |
| 6.2.1 Allgemeines | | | |
| Wie ist sichergestellt, dass das Personal, das die Produkt- / Leistungsqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, angemessen qualifiziert ist? Wie werden hierbei folgende Aspekte berücksichtigt: | | | |



Audit-Checkliste

DIN EN ISO
9001:2008

| | | | |
|--|---|------|-------------|
| Schulbildung/Ausbildung? | | | |
| Schulung (intern/extern)? | | | |
| Fertigkeiten? | | | |
| Erfahrungen? | | | |
| 6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein | | | |
| Wie werden folgende Forderungen der Norm berücksichtigt und diesbezügliche Maßnahmen systematisch durchgeführt: | | | |
| Ermittlung des Bedarfs an notwendigen Kompetenzen des Personals, das die Produkt-/Leistungsqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt; | | | |
| Anbieten von Schulungen oder anderen Maßnahmen zur Deckung dieses Bedarfs; | | | |
| Beurteilung der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen; | | | |
| Sicherstellung, dass die Mitarbeiter sich der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit bewusst sind und wissen, wie sie zur Erreichung der Qualitätsziele beitragen; | | | |
| Führen von Nachweisen (Aufzeichnungen) zu: | | | |
| Schulbildung/Ausbildung | | | |
| Schulungen (intern/extern) | | | |
| Fertigkeiten | | | |
| Erfahrungen | | | |
| 6.3 Infrastruktur | | | 6.3 |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | niO. AFH |
| Wie werden die zur Erfüllung der Produkt- und Leistungsanforderungen erforderlichen Infrastrukturen: ermittelt? bereit gestellt? aufrecht erhalten? In wie weit werden dabei (soweit zutreffend) nachfolgende Punkte beachtet: | | | |
| Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen | | | |



Audit-Checkliste

DIN EN ISO
9001:2008

| | | | |
|--|---|------------|-------------|
| Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software) | | | |
| Unterstützende Dienstleistungen (wie Transport und Kommunikation) | | | |
| 6. 4 Arbeitsumgebung | | | |
| Fragen | Nachweise/Feststellungen /Hinweise | A | niO. AFH |
| Nach welcher Vorgehensweise wird die Arbeitsumgebung ermittelt, geschaffen und aufrechterhalten, die zur Erfüllung der Produkt- bzw. Leistungsanforderungen erforderlich ist? | | | |
| 7 Planung der Produktrealisierung | | 7.1 | |
| In welcher Form werden die Prozesse, die für die Realisierung der Produkte- und Leistungen erforderlich sind, geplant und entwickelt? | | | |
| Wie ist gewährleistet, dass die Planung der Realisierungsprozesse mit den Anforderungen der anderen Prozesse des QM-Systems im Einklang steht? | | | |
| Nach welchem Verfahren wird bei der Planung der Prozesse der Produkt-/Leistungsrealisierung (soweit angemessen) folgendes festgelegt: | | | |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | niO. AFH |
| Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt bzw. die Leistung; | | | |
| den produktspezifischen Bedarf an einzuführenden Prozessen, Dokumenten und Ressourcen; | | | |
| die erforderlichen produkt- und leistungsspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten sowie Annahmekriterien; | | | |
| die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte und Leistungen die Anforderungen erfüllen. | | | |
| Wie wird erreicht, dass das Ergebnis dieser Planung in einer für die Betriebsweise der Organisation / des Unternehmens geeigneten Form vorliegt? | | | |
| Anmerkung EN ISO 9001: „Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.“ „Die Organisation darf die in Abschnitt 7.3 (Entwicklung) angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.“ | | | |



7.2 Kundenbezogene Prozesse

| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | niO. AFH |
|--|---|------|-------------|
| 7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt | | | |
| Wie erfolgt die Ermittlung folgender Aspekte: | | | |
| Vom Kunden festgelegten Anforderungen zum Produkt bzw. zur Leistung einschließlich Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung | | | |
| Vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind; | | | |
| gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt bzw. die Leistung; | | | |
| alle weiteren organisationsintern festgelegten Forderungen. | | | |
| 7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt | | | |
| In welcher Form werden die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bzw. an die Leistung bewertet? Wird diese Bewertung bei folgenden Situationen vorgenommen? | | | |
| vor der Abgabe von Angeboten | | | |
| vor Annahme von Verträgen oder Aufträgen | | | |
| vor Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen | | | |
| vor dem Eingehen einer sonstigen Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden | | | |
| Wie erfolgt in diesem Zusammenhang die Sicherstellung, dass | | | |
| die Produkt- bzw. Leistungs-forderungen festgelegt sind? | | | |
| Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden? | | | |
| die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen? | | | |
| Welche Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen werden geführt? | | | |
| Wie erfolgt eine Bestätigung der Kundenforderungen vor der Annahme, wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt? | | | |



| | | | |
|--|--|--|--|
| Wodurch ist sichergestellt, dass bei geänderten Produkt- / Leistungsanforderungen die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden? | | | |
| Wie ist sichergestellt, dass in diesem Fall das zuständige Personal hinsichtlich der geänderten Anforderungen ausreichend informiert wird? | | | |
| 7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden | | | |
| In Welcher Form ist die Kommunikation mit den Kunden eingerichtet und wirksam geregelt und wie werden die folgende Punkte mitberücksichtigt: | | | |
| Übermittlung von Informationen über das Produkt bzw. die Leistung | | | |
| Bearbeitung von Anfragen, Verträgen oder Aufträgen und Änderungen bei Anfragen, Verträgen oder Aufträgen | | | |
| Erfassung und Bearbeitung von Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden | | | |
| Anmerkung EN ISO 9001: „In einigen Fällen, z.B. bei Internetverkäufen, ist eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel. Statt dessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen wie z.B. Kataloge oder Werbematerial beziehen.“ | | | |

| | | | |
|---|---|------|-------------|
| 7.3 Entwicklung | | | |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | niO. AFH |
| 7.3.1 Entwicklungsplanung | | | |
| Wodurch werden bei der Planung und Lenkung der Entwicklung des Produkts bzw. der Leistung folgende Punkte festgelegt: | | | |
| Entwicklungsphasen; | | | |
| Angemessene Maßnahmen für jede Entwicklungsphase hinsichtlich: | | | |
| Bewertung | | | |
| Verifizierung | | | |
| Validierung | | | |
| Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung. | | | |



| | | | |
|--|--|--|--|
| Werden die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen geleitet und gelenkt und in welcher Form erfolgt dies? | | | |
| Nach welcher Vorgehensweise wird dabei eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortungen sichergestellt? | | | |
| Wodurch wird das Ergebnis der Planung, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert? | | | |
| 7.3.2 Entwicklungseingaben | | | |
| Werden die Eingaben in Bezug auf die Produkt- bzw. Leistungsanforderungen ermittelt und aufgezeichnet und wie? | | | |
| Enthalten diese Eingaben folgende Punkte: | | | |
| Funktions- und Leistungs-forderungen; | | | |
| Zutreffende behördliche und gesetzliche Anforderungen; | | | |
| Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, wo zutreffend; | | | |
| Andere für die Entwicklung wesentlichen Anforderungen. | | | |
| Wie erfolgt eine Bewertung dieser Eingaben auf Angemessenheit? | | | |
| Wodurch wird gewährleistet, dass die Anforderungen vollständig und eindeutig sind und sich einander nicht widersprechen? | | | |
| 7.3.3 Entwicklungsergebnisse | | | |
| Wie wird sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse in einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben ermöglicht? | | | |
| Wie werden diese Entwicklungs-ergebnisse vor der Freigabe genehmigt? Wie wird sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse die folgenden Forderungen erfüllen: | | | |



| | | | |
|---|--|--|--|
| Erfüllen der Entwicklungs-vorgaben; | | | |
| Bereitstellung angemessener Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung; | | | |
| Aufzeigen von / Verweisen auf Annahmekriterien für das Produkt bzw. die Dienstleistung; | | | |
| Festlegen der Merkmale des Produkts bzw. der Dienstleistung, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind. | | | |
| 7.3.4 Entwicklungsbewertung | | | |
| In welcher Form werden in geeigneten Phasen systematische Entwicklungs-bewertungen gemäß geplanten Regelungen durchgeführt, um | | | |
| die Fähigkeit der Entwicklungs-ergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen? | | | |
| jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen? | | | |
| Nach welchem Verfahren werden bei der Entwicklungsbewertung alle Vertreter der betroffenen Funktions-bereiche mit einbezogen? | | | |
| Wie erfolgt eine ausreichende Aufzeichnung der Ergebnisse der Bewertungen sowie eventuell notwendige Folgemaßnahmen? | | | |
| 7.3.5 Entwicklungsverifizierung | | | |
| Wird eine Entwicklungsverifizierung gemäß geplanten Regelungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen? Welche Module finden hierbei Anwendung? | | | |
| Wie werden die Ergebnisse der Verifizierung und eventuell notwendige Maßnahmen aufgezeichnet? | | | |
| 7.3.6 Entwicklungsvalidierung | | | |
| Wird eine Entwicklungsvalidierung gemäß den geplanten Regelungen (Entwicklungsplanung) durchgeführt? | | | |
| Wird dabei sichergestellt, dass das resultierende Produkt bzw. die Dienstleistung in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, zu erfüllen? | | | |



Audit-Checkliste

DIN EN ISO
9001:2008

| | | | |
|--|---|------|--------------|
| Wird die Validierung, wenn möglich, vor Auslieferung oder Einführung des Produkts bzw. der Dienstleistung abgeschlossen? | | | |
| Werden die Ergebnisse der Validierung sowie eventuell notwendige Maßnahmen aufgezeichnet? | | | |
| 7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen | | | |
| In welcher Form werden Entwicklungsänderungen gekennzeichnet und aufgezeichnet? | | | |
| In welcher Form werden die Änderungen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert, validiert und vor ihrer Einführung genehmigt? | | | |
| Wie ist gewährleistet, dass die Bewertung der Entwicklungsänderungen die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und bereits gelieferte Produkte bzw. erbrachte oder zu erbringende Leistungen mit einschließt? | | | |
| In welcher Form erfolgt eine Aufzeichnung der Ergebnisse der Bewertung, ggf. durchgeführter Änderungen sowie eventuell notwendige Maßnahmen? | | | |
| Beschaffung | | | 7.4 |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | ni.O. AFH |
| 7.4.1 Beschaffungsprozess | | | |
| Wie ist durch geeignete Maßnahmen sichergestellt, dass die beschafften Produkte und Leistungen die festgelegten Beschaffungsforderungen erfüllen? Welche Maßnahmen / Vorgehensweisen sind hierzu eingeführt? | | | |
| In wie weit besteht ein erkennbarer Abgleich zwischen Art und Umfang der Überwachung von Lieferant und Produkt bzw. Leistung, und dem Einfluss auf den nachfolgenden Realisierungsprozess oder auf das Ergebnis? | | | |
| Wie werden Lieferanten systematisch beurteilt und ausgewählt, um deren Lieferfähigkeit festzustellen? | | | |
| Welche Kriterien sind hierbei eingerichtet, für: | | | |
| die Auswahl der Lieferanten | | | |
| die Beurteilung der Lieferanten | | | |
| die Neubeurteilung der Lieferanten | | | |



Audit-Checkliste

DIN EN ISO
9001:2008

| | | | |
|--|---|------|-------------|
| Werden die Ergebnisse von Bewertungen und evtl. notwendige Folgemaßnahmen aufgezeichnet? | | | |
| 7.4.2 Beschaffungsangaben | | | |
| Wie beschreiben die Beschaffungsangaben die zu beschaffenen Produkte bzw. Leistungen und beinhalten diese, soweit angemessen, Anforderungen bzgl. folgender Aspekte: | | | |
| Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung; | | | |
| Qualifikation des Personals; | | | |
| Eignung des QM-Systems. | | | |
| Nach welchem Verfahren wird die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sichergestellt, bevor sie dem Lieferanten mitgeteilt werden? | | | |
| 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten | | | |
| Wie werden die Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt, festgelegt und verwirklicht? | | | |
| Für den Fall, dass beabsichtigt ist, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen: Wie werden hierfür erforderliche Verifizierungsmaßnahmen und Methoden zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festgelegt? | | | |
| 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung | | | |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | niO. AFH |
| 7.5.1 Lenkung der Produktion und d. Dienstleistungserbringung | | | |
| In welcher Form werden Produktion und Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen geplant und durchgeführt und beinhaltet die Vorgehensweise, falls zutreffend: | | | |
| die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale der Produkte/Leistungen beschreiben; | | | |



| | | | |
|---|--|--|--|
| die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen; | | | |
| den Gebrauch geeigneter Ausrüstungen; | | | |
| die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln; | | | |
| die Verwirklichung von Überwachungstätigkeiten und Messungen; | | | |
| die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung. | | | |
| 7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung | | | |
| Nach welchem Vorgehen werden sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validiert, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann? | | | |
| Wie erfolgt hierbei eine Berücksichtigung der Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist? | | | |
| Wie wird die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse dargelegt? | | | |
| Welche Regelungen sind für diese Prozesse festgelegt, die, soweit zutreffend, folgende Aspekte enthalten: | | | |
| Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse; | | | |
| Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals; | | | |
| Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren; | | | |
| Anforderungen zu Aufzeichnungen; | | | |
| Erneute Validierung. | | | |
| 7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit | | | |
| Mit welchen Mitteln werden Produkte und Leistungen, wo angemessen, während des gesamten Realisierungsprozesses gekennzeichnet? | | | |



Audit-Checkliste

DIN EN ISO
9001:2008

| | | | |
|---|--|--|--|
| Womit wird der Produkt- bzw. Leistungsstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen gekennzeichnet? | | | |
| Wie wird die eindeutige Kennzeichnung der Produkte und Leistungen gelenkt und aufgezeichnet, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist? | | | |
| 7.5.4 Eigentum des Kunden | | | |
| Nach welchen Vorgaben wird mit dem Eigentum (auch geistiges Eigentum – z. B. vertrauliche Informationen) des Kunden umgegangen, solange es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird? | | | |
| Werden bzgl. des überlassenen Eigentums des Kunden folgende Maßnahmen veranlasst: | | | |
| Kennzeichnung | | | |
| Verifizierung | | | |
| Schutz | | | |
| Wie wird verfahren, wenn Eigentum des Kunden verloren geht, eine Beschädigung aufweist oder erfährt oder anderweitig für unbrauchbar befunden wird? Wie erfolgt entsprechende Aufzeichnung und wird der Kunde darüber informiert? | | | |
| 7.5.5 Produkterhaltung | | | |
| Wie ist sichergestellt, dass die Produkte während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten bleibt? | | | |
| Werden dabei folgende Punkte berücksichtigt: | | | |
| Kennzeichnung | | | |
| Handhabung | | | |
| Verpackung | | | |
| Lagerung | | | |
| Schutz | | | |
| Werden diese Punkte gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts berücksichtigt? | | | |
| Nach welchem Verfahren werden die vorzunehmenden Überwachungen und Messungen am Produkt und die hierfür erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermittelt? | | | |



| | | | |
|--|---|------|-------------|
| Welche Prozesse sind eingeführt, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können? | | | |
| In welcher Weise werden Überwachungen und Messungen durchgeführt? Ist diese mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar? | | | |
| 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln | | | |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | niO. AFH |
| Werden, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, folgende Maßnahmen berücksichtigt: | | | |
| ○ Kalibrierung und Verifizierung in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch; | | | |
| ○ Justierung oder Nachjustierung; | | | |
| ○ Kennzeichnung, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist; | | | |
| ○ Sicherung gegen Verstellungen, die das Messergebnis ungültig machen würden; | | | |
| ○ Schutz vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung. | | | |
| Welche Messnormale werden verwendet? Wie ist sichergestellt, dass diese auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können? | | | |
| Werden Grundlagen für Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet, falls es derartige Messnormale nicht gibt? | | | |
| Wird die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewertet und aufgezeichnet, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen? | | | |
| Welche Maßnahmen bzgl. der Messmittel und aller betroffenen Produkte werden in diesem Zusammenhang ergriffen? | | | |
| Welche Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung werden geführt? | | | |
| In welcher Form wird bei der Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt (vor Erstgebrauch und wenn notwendig auch später)? | | | |



| 8 Messung, Analyse und Verbesserung – Allgemeines | | | 8.1 |
|---|---|------|--------------|
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | ni.O. AFH |
| In welcher Form werden die erforderlichen Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse geplant und verwirklicht, um | | | |
| ○ die Konformität der Produkte und Leistungen darzulegen? | | | |
| ○ die Konformität des QM-Systems sicherzustellen? | | | |
| ○ die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern? | | | |
| Wie ist sichergestellt, dass obiges Verfahren die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung beinhaltet? | | | |
| 8.2 Überwachung und Messung | | | 8.2 |
| Fragen | Nachweise/Feststellungen /Hinweise | A | ni.O. AFH |
| 8.2.1 Kundenzufriedenheit | | | |
| Werden Informationen zur Erfüllung der Kundenforderungen überwacht, um die Leistung des QM-Systems zu messen? | | | |
| Welche Methoden zur Ermittlung und Auswertung dieser Angaben sind festgelegt und werden diese wirksam angewandt? | | | |
| 8.2.2 Internes Audit | | | |
| In welchen Abständen (mindestens ein mal jährlich) werden interne Audits über das gesamte QM-System durchgeführt? | | | |
| Wird hierbei ermittelt, ob folgende Aspekte erfüllt werden: | | | |
| ▪ geplante Regelungen zur Realisierung von Produkten und Leistungen | | | |
| ▪ Forderungen der ISO 9001 | | | |



Audit-Checkliste

DIN EN ISO
9001:2008

| | | | |
|---|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ von der Organisation festgelegte Anforderungen an das QM-System | | | |
| In welchem Umfang wird hierbei ermittelt, ob das QM-System wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird? | | | |
| Wird das Auditprogramm unter Berücksichtigung folgender Aspekte geplant: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Status und Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ergebnisse früherer Audits | | | |
| Wie werden dabei Auditkriterien, Auditumfang, Audit Häufigkeit, Auditmethoden festgelegt? | | | |
| Wodurch ist bei der Auswahl der Auditoren und bei der Durchführung der Audits Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt? | Qualifikation der Auditoren festlegen Schulung | | |
| Nach welchem Verfahren werden folgende Aspekte berücksichtigt: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits; | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Berichterstattung über die Ergebnisse; | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Führung von Aufzeichnungen; | | | |
| In welcher Form wird von der für den auditierten Bereich verantwortlichen Leitung gewährleistet, dass Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ohne unge-rechtfertigte Verzögerung ergriffen werden? | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Beinhalten Folgemaßnahmen | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen? | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse? | | | |
| 8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen | | | |
| Welche Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des QM-Systems werden angewendet? Sind diese geeignet? | | | |
| Wie wird durch diese Methoden dargelegt, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen? | | | |



| | | | |
|--|---|------|-------------|
| Werden bei Nichterreichen der geplanten Ergebnisse, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen, um die Konformität der Produkte und Leistungen sicherzustellen? | | | |
| 8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts | | | |
| In welcher Form werden die Merkmale der Produkte und Leistungen überwacht und gemessen, um die Erfüllung der entsprechenden Anforderungen zu verifizieren? | | | |
| In welchen Phasen des Realisierungsprozesses wird dies durchgeführt und erfolgt dies in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen? | | | |
| Welcher Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien wird geführt? | | | |
| Beinhalten die Aufzeichnungen die für die Freigabe der Produkte und Leistungen zuständige(n) Person(en)? | | | |
| Nach welchen Prozessschritten bzw. welchen zu erfüllenden Kriterien und Genehmigungsschritten erfolgen Produktfreigabe und die Freigabe zur Dienstleistungserbringung, soweit nicht explizit durch den Kunden genehmigt? | | | |
| 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte | | | |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | niO. AFH |
| Durch welche Maßnahmen wird sichergestellt, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, entsprechend gekennzeichnet und gelenkt wird? | | | |
| Worin ist sichergestellt, dass ein unbeabsichtigter Gebrauch oder die Auslieferung eines fehlerhaften Produkts verhindert wird? | | | |
| Sind die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten in einem dokumentierten Verfahren festgelegt? | | | |
| Nach welchen Verfahren wird mit fehlerhaften Produkten umgegangen? Beinhaltet dieses: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ein Ergreifen von Maßnahmen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen; | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> die Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden; | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ein Ergreifen von Maßnahmen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen. | | | |



| Welche Nachweise über die Art von Fehlern und die hierzu ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben werden geführt? | | | |
|--|---|------|-------------|
| Wie wird mit einem nachgebesserten fehlerhaften Produkt verfahren? Erfolgt eine erneute Verifizierung, um Konformität mit den Anforderungen festzustellen? | | | |
| Welche (die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen) Maßnahmen werden ergriffen, wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird? | | | |
| 8.4 Datenanalyse | | | |
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | niO. AFH |
| Welche Daten zur Darlegung und Beurteilung des QM-Systems werden ermittelt, erfasst und analysiert? | | | |
| Werden diese Daten genutzt, um folgende Aspekte zu ermitteln: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • die Eignung des QM-Systems; | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • die Wirksamkeit des QM-Systems; | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • mögliche Verbesserungen. | | | |
| Wie wird hierbei berücksichtigt, dass derartige Daten durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden? | | | |
| Liefert die Datenanalyse Angaben über: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Kundenzufriedenheit; | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Erfüllung der Produkt- und Leistungsanforderungen; | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Prozess- und Produkt- und Leistungsmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen; | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Lieferanten. | | | |



| Verbesserung | | 8.5 | |
|--|---|------------|-----------------|
| Fragen | Nachweise/Regelungen/ Feststellungen | i.O. | n.i.O. A/F/H |
| 8.5.1 Ständige Verbesserung | | | |
| Wodurch wird erreicht, dass die Wirksamkeit des QMS ständig verbessert wird. | | | |
| Welchen Anteil haben dabei der Einsatz der Faktoren „Qualitätspolitik“, „Qualitätsziele“, „Audit-ergebnisse“, „Datenanalysen“, „Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen“ und „Managementbewertung“ | | | |
| 8.5.2 Korrekturmaßnahmen | | | |
| In welcher Form werden Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergriffen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern? | | | |
| Wodurch wird sichergestellt, dass die Korrekturmaßnahmen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sind? | | | |
| Welches Verfahren ist eingeführt und dokumentiert, um Anforderungen zur | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden) und Ermittlung der Ursachen von Fehlern; | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Beurteilung des Handlungsbedarfs zur Verhinderung des erneuten Auftretens von Fehlern; | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen; | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Aufzeichnung der Ergebnisse von ergriffenen Maßnahmen | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen festzulegen; | | | |
| 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen | | | |
| Wie wird zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern vorgegangen, um deren Auftreten zu verhindern? | | | |
| Welche Vorbeugungsmaßnahmen werden ergriffen die den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sind? | | | |



Audit-Checkliste

DIN EN ISO
9001:2008

| | | | |
|--|--|--|--|
| Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Erkennung potenzieller Fehler und ihrer Ursachen; | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Beurteilung des Handlungs-bedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern; | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Festlegung und Verwirklichung der notwendigen Maßnahmen; | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen; | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen. | | | |



Zusammenfassende Bewertung/Beurteilung im Überblick

| 4 Qualitätsmanagement | | n.r. | n.a. | A | F | H | i.O. |
|------------------------------------|-----------------------------------|-------------|-------------|----------|----------|----------|-------------|
| 4.1 | Allgemeine Forderungen | | | | | | |
| 4.2 | Dokumentationsanforderungen | | | | | | |
| 4.2.1 | Allgemeines | | | | | | |
| 4.2.2 | QM-Handbuch | | | | | | |
| 4.2.3 | Lenkung von Dokumenten | | | | | | |
| 4.2.4 | Lenkung von Aufzeichnungen | | | | | | |
| 5 Verantwortung der Leitung | | n.r. | n.a. | A | F | H | i.O. |
| 5.1 | Selbstverpflichtung der Leitung | | | | | | |
| 5.2 | Kundenorientierung | | | | | | |
| 5.3 | Qualitätspolitik | | | | | | |
| 5.4 | Planung | | | | | | |
| 5.4.1 | Qualitätsziele | | | | | | |
| 5.4.2 | Planung des QM-Systems | | | | | | |
| 5.5 | Verantw., Befugnis und Kommun. | | | | | | |
| 5.5.1 | Verantwortung und Befugnis | | | | | | |
| 5.5.2 | Beauftragter der obersten Leitung | | | | | | |
| 5.5.3 | Interne Kommunikation | | | | | | |
| 5.6 | Managementbewertung | | | | | | |
| 5.6.1 | Allgemeines | | | | | | |
| 5.6.2 | Eingaben für die Bewertung | | | | | | |
| 5.6.3 | Ergebnisse der Bewertung | | | | | | |
| 6 Management von Ressourcen | | n.r. | n.a. | A | F | H | i.O. |
| 6.1 | Bereitstellung von Ressourcen | | | | | | |
| 6.2 | Personelle Ressourcen | | | | | | |
| 6.2.1 | Allgemeines | | | | | | |
| 6.2.2 | Kompetenz, Schulung und Bew. | | | | | | |
| 6.3 | Infrastruktur | | | | | | |
| 6.4 | Arbeitsumgebung | | | | | | |



| 7 Produktrealisierung | | n.r. | n.a. | A | F | H | i.O. |
|------------------------------|---|-------------|-------------|----------|----------|----------|-------------|
| 7.1 | Planung der Produktrealisierung | | | | | | |
| 7.2 | Kundenbezogene Prozesse | | | | | | |
| 7.2.1 | Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt | | | | | | |
| 7.2.2 | Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt | | | | | | |
| 7.2.3 | Kommunikation mit den Kunden | | | | | | |
| 7.3 | Entwicklung | | | | | | |
| 7.3.1 | Entwicklungsplanung | | | | | | |
| 7.3.2 | Entwicklungseingaben | | | | | | |
| 7.3.3 | Entwicklungsergebnisse | | | | | | |
| 7.3.4 | Entwicklungsbewertung | | | | | | |
| 7.3.5 | Entwicklungsverifizierung | | | | | | |
| 7.3.6 | Entwicklungsvalidierung | | | | | | |
| 7.3.7 | Lenkung von Entwicklungsänderungen | | | | | | |
| 7.4 | Beschaffung | | | | | | |
| 7.4.1 | Beschaffungsprozess | | | | | | |
| 7.4.2 | Beschaffungsangaben | | | | | | |
| 7.4.3 | Verifizierung von beschafften Produkten | | | | | | |
| 7.5 | Produktion und Dienstleistungserbringung | | | | | | |
| 7.5.1 | Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung | | | | | | |
| 7.5.2 | Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung | | | | | | |
| 7.5.3 | Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit | | | | | | |
| 7.5.4 | Eigentum des Kunden | | | | | | |
| 7.5.5 | Produkterhaltung | | | | | | |
| 7.6 | Lenkung von Überw.- u. Messmitteln | | | | | | |



| 8 Messung, Analyse und Verbesserung | | n.r. | n.a. | A | F | H | i.O. |
|--|---------------------------------------|-------------|-------------|----------|----------|----------|-------------|
| 8.1 | Allgemeines | | | | | | |
| 8.2 | Überwachung und Messung | | | | | | |
| 8.2.1 | Kundenzufriedenheit | | | | | | |
| 8.2.2 | Internes Audit | | | | | | |
| 8.2.3 | Überwachung und Messung von Prozessen | | | | | | |
| 8.2.4 | Überwachung und Messung des Produkts | | | | | | |
| 8.3 | Lenkung fehlerhafter Produkte | | | | | | |
| 8.4 | Datenanalyse | | | | | | |
| 8.5 | Verbesserung | | | | | | |
| 8.5.1 | Ständige Verbesserung | | | | | | |
| 8.5.2 | Korrekturmaßnahmen | | | | | | |
| 8.5.3 | Vorbeugungsmaßnahmen | | | | | | |

Legende:

| | | |
|-------------|---------------------------------|--|
| n.r. | nicht relevant | in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen |
| n.a. | nicht auditiert | in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen |
| A | nicht erfüllt, Abweichung | in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen |
| F | teilweise erfüllt, Feststellung | in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen |
| H | akzeptabel, Hinweis beachten | in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen |
| i.O. | i.O. erfüllt | in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen |