

Audit-Checkliste ISO 9001 : 2000

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

- 4.1-1 Hat die Organisation ein QM-System aufgebaut und dokumentiert, das den Anforderungen der ISO 9001 : 2000 entspricht?
- 4.1-2 Verwirklicht die Organisation dieses QM-System, erhält sie es aufrecht und verbessert sie ständig seine Wirksamkeit?
- 4.1-3 Erkennt die Organisation die für das QM-System erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation?
- 4.1-4 Legt die Organisation die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse fest?
- 4.1-5 Legt die Organisation die erforderlichen Kriterien und Methoden fest, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen?
- 4.1-6 Stellt die Organisation die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicher, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden?
- 4.1-7 Werden diese Prozesse überwacht, gemessen und analysiert?
- 4.1-8 Werden die erforderlichen Maßnahmen getroffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen?
- 4.1-9 Leitet und lenkt die Organisation diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 9001 : 2000?
- 4.1-10 Stellt die Organisation die Lenkung solcher Prozesse sicher, die sie ggf. ausgliedert, sofern diese Prozesse die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflussen?
- 4.1-11 Ist die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse im QM-System erkennbar?

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Beinhaltet die Dokumentation zum QM-System ...

- 4.2-1 a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele?
- 4.2-2 b) ein QM-Handbuch?
- 4.2-3 c) dokumentierte Verfahren, die von der ISO 9001:2000 gefordert werden?
- 4.2-4 d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt?
- 4.2-5 e) die von der ISO 9001 : 2000 geforderten Aufzeichnungen?

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

4.2-6 Hat die Organisation ein QM-Handbuch erstellt und erhält sie es aufrecht?

Enthält das QM-Handbuch ...

4.2-7 a) den Anwendungsbereich des QM-Systems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse?

4.2-8 b) die für das QM-System erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf?

4.2-9 c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QM-Systems?

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

4.2-10 Werden die vom QM-System geforderten Dokumente gelenkt?

4.2-11 Werden Aufzeichnungen nach den in Abschnitt 4.2.4 „Lenkung von Aufzeichnungen“ genannten Anforderungen gelenkt?

Ist ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen eingeführt, um ...

4.2-12 a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen?

4.2-13 b) Dokumente zu bewerten, bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen?

4.2-14 c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden?

4.2-15 d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind?

4.2-16 e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben?

4.2-17 f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird?

4.2-18 g) sicherzustellen, dass die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente verhindert wird und diese in geeigneter Weise gekennzeichnet werden, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden?

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

4.2-19 Werden Aufzeichnungen erstellt und aufrechterhalten, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des QM-Systems bereitzustellen?

4.2-20 Bleiben Aufzeichnungen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar?

4.2-21 Ist ein dokumentiertes Verfahren erstellt, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen?

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Weist die oberste Leitung ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des QM-Systems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems nach, indem sie ...

- 5.1-1 a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt?
- 5.1-2 b) die Qualitätspolitik festlegt?
- 5.1-3 c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden?
- 5.1-4 d) Managementbewertungen durchführt?
- 5.1-5 e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt?

5.2 Kundenorientierung

- 5.2-1 Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden?

5.3 Qualitätspolitik

Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Qualitätspolitik ...

- 5.3-1 a) für den Zweck der Organisation angemessen ist?
- 5.3-2 b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems enthält?
- 5.3-3 c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet?
- 5.3-4 d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird?
- 5.3-5 e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird?

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

- 5.4-1 Stellt die oberste Leitung sicher, dass Qualitätsziele für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen der Organisation festgelegt sind, einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte erforderlich sind?
- 5.4-2 Sind die Qualitätsziele messbar und stehen sie mit der Qualitätspolitik in Einklang?

5.4.2 Planung des QM-Systems

Stellt die oberste Leitung sicher, dass ...

- 5.4-3 a) die Planung des QM-Systems erfolgt, um die in Abschnitt 4.1 „Allgemeine Anforderungen“ angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen?
- 5.4-4 b) die Funktionsfähigkeit des QM-Systems aufrecht erhalten bleibt, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden?

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

- 5.5-1 Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden?

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Hat die oberste Leitung ein Leitungsmitglied benannt, das die Verantwortung und Befugnis hat ...

- 5.5-2 a) sicherzustellen, dass die für das QM-System erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden?
- 5.5-3 b) der obersten Leitung über die Leistung des QM-Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten?
- 5.5-4 c) die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen?

5.5.3 Interne Kommunikation

- 5.5-5 Stellt die oberste Leitung sicher, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden?
- 5.5-6 Stellt die oberste Leitung sicher, dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QM-Systems stattfindet?

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

- 5.6-1 Bewertet die oberste Leitung das QM-System in geplanten Abständen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen?
- 5.6-2 Enthält diese Bewertung die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen des QM-Systems und den Änderungsbedarf für das QM-System einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele?
- 5.6-3 Werden Aufzeichnungen über die Managementbewertung aufrechterhalten?

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

Enthalten Eingaben für die Managementbewertung Informationen zu ...

- 5.6-4 a) Ergebnissen von Audits?
- 5.6-5 b) Rückmeldungen von Kunden?
- 5.6-6 c) Prozessleistung und Produktkonformität?
- 5.6-7 d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen?
- 5.6-8 e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen?
- 5.6-9 f) Änderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten?
- 5.6-10 g) Empfehlungen für Verbesserungen?

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Enthalten Ergebnisse der Bewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu ...

- 5.6-11 a) Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse?
- 5.6-12 b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen?
- 5.6-13 c) Bedarf an Ressourcen?

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Ermittelt die Organisation die erforderlichen Ressourcen und stellt sie sie bereit, um ...

- 6.1-1 a) das QM-System zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern?
- 6.1-2 b) die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen?

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

- 6.2-1 Ist das Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, fähig auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen?

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

- 6.2-2 a) Ermittelt die Organisation die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt?
- 6.2-3 b) Sorgt die Organisation zur Deckung dieses Bedarfs für Schulungen oder ergreift sie andere Maßnahmen?
- 6.2-4 c) Beurteilt die Organisation die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen?
- 6.2-5 d) Stellt die Organisation sicher, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt?
- 6.2-6 e) Führt die Organisation geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen?

6.3 Infrastruktur

- 6.3-1 Ermittelt die Organisation die Infrastruktur, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist, stellt sie sie bereit und erhält sie sie aufrecht?

Gehören dazu, soweit zutreffend ...

- 6.3-2 a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen?
- 6.3-3 b) Prozessausrüstungen (Hardware und Software)?
- 6.3-4 c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation)?

6.4 Arbeitsumgebung

- 6.4-1 Ermittelt die Organisation die Arbeitsumgebung, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist, stellt sie sie bereit und erhält sie sie aufrecht?

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

7.1-1 Plant und entwickelt die Organisation die Prozesse, die für die Produktrealisierung erforderlich sind?

7.1-2 Steht die Planung der Produktrealisierung mit den Anforderungen der anderen Prozesse des QM-Systems in Einklang?

Legt die Organisation bei der Planung der Produktrealisierung, soweit angemessen, Folgendes fest ...

7.1-3 a) Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt?

7.1-4 b) die Notwendigkeit Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen?

7.1-5 c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs- Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien?

7.1-6 d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen?

7.1-7 Liegt das Ergebnis dieser Planung in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vor?

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Ermittelt die Organisation ...

7.2-1 a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung?

7.2-2 b) vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind?

7.2-3 c) gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt?

7.2-4 d) alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen?

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

7.2-5 Bewertet die Organisation die Anforderungen in Bezug auf das Produkt?

7.2-6 Wird diese Bewertung vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (z.B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen?

Stellt diese Bewertung sicher, dass ...

7.2-7 a) die Produkthanforderungen festgelegt sind?

7.2-8 b) Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden?

7.2-9 c) die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen?

7.2-10 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen geführt?

7.2-11 Werden die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt, wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt?

7.2-12 Stellt die Organisation sicher, dass bei Änderungen von Produktanforderungen die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden?

7.2-13 Stellt die Organisation sicher, dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden?

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden

Hat die Organisation wirksame Regelungen für die Kommunikation mit dem Kunden zu Folgendem festgelegt und verwirklicht ...

7.2-14 a) Produktinformationen?

7.2-15 b) Anfragen, Verträgen oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen?

7.2-16 c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden?

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

7.3-1 Plant und lenkt die Organisation die Entwicklung des Produkts?

Legt die Organisation bei der Entwicklungsplanung fest ...

7.3-2 a) die Entwicklungsphasen?

7.3-3 b) für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung?

7.3-4 c) die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung?

7.3-5 Leitet und lenkt die Organisation die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen?

7.3-6 Wird das Ergebnis der Planung, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert?

7.3.2 Entwicklungseingaben

7.3-7 Werden die Eingaben in Bezug auf die Produktanforderungen ermittelt und aufgezeichnet?

Enthalten diese Eingaben ...

7.3-8 a) Funktions- und Leistungsanforderungen?

7.3-9 b) zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen?

7.3-10 c) wo zutreffend Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden?

7.3-11 d) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen?

7.3-12 Werden diese Eingaben auf Angemessenheit bewertet?

7.3-13 Sind diese Anforderungen vollständig und eindeutig und widersprechen sie einander nicht?

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

- 7.3-14 Werden die Entwicklungsergebnisse in einer Form bereitgestellt, die deren Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben ermöglicht?
- 7.3-15 Werden die Entwicklungsergebnisse vor der Freigabe genehmigt?
- 7.3-16 a) Erfüllen die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben?
- 7.3-17 b) Stellen die Entwicklungsergebnisse angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereit?
- 7.3-18 c) Enthalten die Entwicklungsergebnisse Annahmekriterien für das Produkt oder verweisen sie darauf?
- 7.3-19 d) Legen die Entwicklungsergebnisse die Merkmale des Produkts fest, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind?

7.3.4 Entwicklungsbewertung

Werden in geeigneten Phasen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß den geplanten Regelungen durchgeführt, um ...

- 7.3-20 a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilt?
- 7.3-21 b) jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen?
- 7.3-22 Gehören Vertreter derjenigen Funktionsbereiche zu den Teilnehmern solcher Entwicklungsbewertungen, die von der/den Entwicklungsphase(n) betroffen sind?
- 7.3-23 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen geführt?

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

- 7.3-24 Wird eine Verifizierung gemäß der geplanten Regelungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen?
- 7.3-25 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen geführt?

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

- 7.3-26 Wird eine Entwicklungsvalidierung gemäß den geplanten Regelungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch (soweit bekannt) zu erfüllen?
- 7.3-27 Wird die Validierung, wenn möglich, vor Auslieferung oder Einführung des Produkts abgeschlossen?
- 7.3-28 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen geführt?

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

- 7.3-29 Werden Entwicklungsänderungen gekennzeichnet und aufgezeichnet?
- 7.3-30 Werden die Änderungen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert?
- 7.3-31 Werden die Änderungen vor ihrer Einführung genehmigt?

7.3-32 Schließt die Bewertung der Entwicklungsänderungen die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und bereits gelieferte Produkte ein?

7.3-33 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen geführt?

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

7.4-1 Stellt die Organisation sicher, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen?

7.4-2 Hängen Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt ab?

7.4-3 Werden Lieferanten aufgrund von deren Fähigkeit beurteilt und ausgewählt, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern?

7.4-4 Sind Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt?

7.4-5 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen geführt?

7.4.2 Beschaffungsangaben

7.4-6 Beschreiben die Beschaffungsangaben das zu beschaffende Produkt?
Enthalten diese, soweit angemessen ...

7.4-7 a) Anforderung zur Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung?

7.4-8 b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals?

7.4-9 c) Anforderungen an das QM-System?

7.4-10 Stellt die Organisation die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicher, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt?

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

7.4-11 Legt die Organisation die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten fest und verwirklicht sie diese, um sicherzustellen, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt?

7.4-12 Legt die Organisation für den Fall, dass sie oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben fest?

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

7.5-1 Wird die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen geplant und durchgeführt?

Enthalten die beherrschten Bedingungen, falls zutreffend ...

7.5-2 a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben?

7.5-3 b) die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig?

7.5-4 c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung?

- 7.5-5 d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln?
- 7.5-6 e) die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen?
- 7.5-7 f) die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung?

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

- 7.5-8 Validiert die Organisation sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann?
- 7.5-9 Betrifft dies auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist?
- 7.5-10 Legt die Validierung die Fähigkeit dieser Prozesse dar, geplante Ergebnisse zu erreichen?

Hat die Organisation Regelungen für diese Prozesse festgelegt, die, soweit zutreffend, folgendes enthalten ...

- 7.5-11 a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse?
- 7.5-12 b) die Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals?
- 7.5-13 c) den Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren?
- 7.5-14 d) Anforderungen zu Aufzeichnungen?
- 7.5-15 e) eine erneute Validierung?

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

- 7.5-16 Kennzeichnet die Organisation, wo angemessen, das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung?
- 7.5-17 Kennzeichnet die Organisation den Produktstatus bezüglich der Überwachungs- und Messanforderungen?
- 7.5-18 Lenkt die Organisation die eindeutige Kennzeichnung des Produktes und zeichnet diese auf, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist?

7.5.4 Eigentum des Kunden

- 7.5-19 Geht die Organisation sorgfältig mit Eigentum des Kunden um, solange es sich in ihrem Lenkungsbereich befindet oder von ihr gebraucht wird?
- 7.5-20 Wird das der Organisation zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden gekennzeichnet, verifiziert und geschützt?
- 7.5-21 Werden Fälle von verlorengegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt?

7.5.5 Produkterhaltung

- 7.5-22 Erhält die Organisation die Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort?
- 7.5-23 Schließt dies die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz ein?
- 7.5-24 Gilt die Erhaltung gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts?

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

- 7.6-1 Ermittelt die Organisation die zum Nachweis der Konformität des Produkts vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel?
- 7.6-2 Hat die Organisation Prozesse eingeführt, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist?

Werden die Messmittel, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich ...

- 7.6-3 a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder anhand von Messnormalen verifiziert, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können?
- 7.6-4 Wird die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet, wenn es derartige Messnormale nicht gibt?
- 7.6-5 b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert?
- 7.6-6 c) gekennzeichnet, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist?
- 7.6-7 d) gegen Verstellungen gesichert, die das Messergebnis ungültig machen würden?
- 7.6-8 e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt?
- 7.6-9 Wird von der Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewertet und aufgezeichnet, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen?
- 7.6-10 Ergreift die Organisation in diesem Fall geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte?
- 7.6-11 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung geführt?
- 7.6-12 Wird bei Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt?
- 7.6-13 Wird dies vor dem Erstgebrauch vorgenommen und wenn nötig auch später bestätigt?

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Plant und verwirklicht die Organisation die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse, die erforderlich sind, um ...

- 8.1-1 a) die Konformität des Produktes darzulegen?
- 8.1-2 b) die Konformität des QM-Systems darzulegen?
- 8.1-3 c) die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern?
- 8.1-4 Ist darin die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten?

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Kundenzufriedenheit

- 8.2-1 Überwacht die Organisation Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des QM-Systems?
- 8.2-2 Sind die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen festgelegt?

8.2.2 Internes Audit

Führt die Organisation in geplanten Abständen interne Audits durch, um zu ermitteln, ob das QM-System ...

- 8.2-3 a) die geplanten Regelungen, die Anforderungen der ISO 9001 : 2000 und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das QM-System erfüllt?
- 8.2-4 b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird?
- 8.2-5 Wird ein Auditprogramm geplant?
- 8.2-6 Werden dabei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche berücksichtigt?
- 8.2-7 Werden dabei die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt?
- 8.2-8 Werden die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit, und die Auditmethoden festgelegt?
- 8.2-9 Stellt die Auswahl der Auditoren die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicher? Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.
- 8.2-10 Stellt die Durchführung des Audits die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicher?
- 8.2-11 Sind die Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt?
- 8.2-12 Stellt die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung sicher, dass Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ohne ungerechtfertigte Verzögerung ergriffen werden?
- 8.2-13 Enthalten Folgemaßnahmen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse?

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

- 8.2-14 Wendet die Organisation geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des QM-Systems an?
- 8.2-15 Legen diese Methoden dar, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen?

- 8.2-16 Werden, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen um die Produktkonformität sicherzustellen, falls die geplanten Ergebnisse nicht erreicht werden?

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

- 8.2-17 Überwacht und misst die Organisation die Merkmale des Produkts, um die Erfüllung der Produktanforderungen zu verifizieren?
- 8.2-18 Wird dies in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt?
- 8.2-19 Wird ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien geführt?
- 8.2-20 Geben die Aufzeichnungen die für die Freigabe des Produkts zuständige(n) Person(en) an?
- 8.2-21 Erfolgt die Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung erst nach zufriedenstellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt?

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

- 8.3-1 Stellt die Organisation sicher, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern?
- 8.3-2 Sind die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten in einem dokumentierten Verfahren festgelegt?

Geht die Organisation in einer oder mehrerer der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten um ...

- 8.3-3 a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen?
- 8.3-4 b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden?
- 8.3-5 c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen?
- 8.3-6 Werden Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben geführt?
- 8.3-7 Wird ein nachgebessertes Produkt zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert?
- 8.3-8 Ergreift die Organisation Maßnahmen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird?

8.4 Datenanalyse

- 8.4-1 Ermittelt, erfasst und analysiert die Organisation geeignete Daten, um die Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems darzulegen und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des QM-Systems vorgenommen werden können?
- 8.4-2 Schließt dies Daten ein, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden?
- Liefert die Datenanalyse Angaben über ...
- 8.4-3 a) Kundenzufriedenheit?
- 8.4-4 b) Erfüllung der Produktanforderungen?
- 8.4-5 c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen?
- 8.4-6 d) Lieferanten?

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

- 8.5-1 Verbessert die Organisation die Wirksamkeit des QM-Systems ständig durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung?

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

- 8.5-2 Ergreift die Organisation Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern, um deren erneutes Auftreten zu verhindern?
- 8.5-3 Sind die Korrekturmaßnahmen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen?

Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur ...

- 8.5-4 a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden)?
- 8.5-5 b) Ermittlung der Ursache von Fehlern?
- 8.5-6 c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern?
- 8.5-7 d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen?
- 8.5-8 e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen?
- 8.5-9 f) Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen?

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

- 8.5-10 Hat die Organisation Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festgelegt, um deren Auftreten zu verhindern?
- 8.5-11 Sind die Vorbeugungsmaßnahmen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen?

Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur ...

- 8.5-12 a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen?
- 8.5-13 b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern?
- 8.5-14 c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen?
- 8.5-15 d) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen?
- 8.5-16 e) 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	Verpflichtung 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	Allemeines						
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	Fähigk., Bewusstst. und Schulung						
6.3	Infrastruktur						
6.4	Arbeitsumgebung						

Legende:

n.r. nicht relevant

n.a. nicht auditiert

A nicht erfüllt, Abweichung

F teilweise erfüllt, Feststellung

H akzeptabel, Hinweis beachten

i.O. i.O. erfüllt

in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen

in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen

in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen

in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen

in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen

in Auditcheckliste entsprechendes Symbol eintragen

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						

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 |

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 |