**Name des Unternehmens:**

**Unternehmens-Nr.:**

| **ISO 9001:2015** | **Normanforderungen** | **Bemerkungen /Verweis auf die QM-Dokumentation** |
| --- | --- | --- |
|  | 4 Kontext der Organisation |  |
| **4.1** | Haben Sie externe und interne Themen bestimmt, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und Ihre Organisationsergebnisse beeinflussen? | [ ]  ja [ ]  nein |
| **4.2** | Wie haben Sie die „interessierten Parteien“ und deren Anforderungen bestimmt, die Bedeutung für Ihr Qualitätsmanagementsystem haben?  | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **4.3[[1]](#footnote-1)** | **Haben Sie die Produkte und Dienstleistungen bestimmt, die in den Anwendungsbereich des QM-System gehören?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **Haben Sie festgelegt, ob eine Anforderung dieser Norm nicht Anwendung findet und dies begründet?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **4.4.1** | Haben Sie die Prozesse bestimmt, die für die Anwendung Ihres Qualitätsmanagementsystems benötigt werden? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Sind für die Prozesse folgende Anforderungen erfüllt: | [ ]  ja [ ]  nein |
| 1. erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse bestimmt
2. die Abfolge und die Wechselwirkung bestimmt
3. die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messung und Leistungsindikatoren) bestimmt und angewendet
4. benötigte Ressourcen bestimmt und deren Verfügbarkeit sichergestellt
5. Verantwortlichkeiten und Befugnisse zugewiesen
6. Risiken und Chancen in Bezug auf die Prozesse behandelt
7. die Prozesse bewertet, Änderungen umgesetzt, die sicherstellen, dass die beabsichtigten Ergebnisse/Ziele erreicht werden
8. die Prozesse und das Qualitätsmanagement verbessern
 |
| **4.4.2\*** | **Ist folgendes erfüllt:**1. **dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen**
2. **dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden**
 | Bitte Dokument/e eintragen:      |
|  | **5 Führung** |  |
| **5.1.1****5.1.2** | Wie hat die Unternehmensführung ihre Führung und Verpflichtung in Bezug auf das QM-System sowie die Kundenorientierung festgelegt? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **5.1.2\*** | **Die Unternehmensführung hat die Qualitätspolitik schriftlich festgelegt.** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **5.3** | Wie hat die Unternehmensführung relevante Rollen bestimmt und den jeweiligen Rollen Verantwortlichkeiten und Befugnisse zugewiesen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
|  | **6 Planung** |  |
| **6.1.1** | Wie haben Sie die Risiken und Chancen bestimmt, damit Sie sicherstellen können, dass die Organisation bzw. das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **6.1.2** | Wie haben Sie Maßnahmen festgelegt zum Umgang mit Chancen und Risiken? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **6.2.1\*** | **Messbare und anwendbare Qualitätsziele sind schriftlich festgelegt**. | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **6.2.2** | Wie haben Sie Maßnahmen festgelegt, um die Qualitätsziele zu erreichen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
|  | **7 Unterstützung** |  |
| **7.1.2****7.1.3** | Wie haben Sie die Personen und die Infrastruktur bestimmt, die Sie für das Qualitätsmanagement benötigen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **7.1.5** | Wie haben Sie festgelegt, mit welchen Messgeräten Sie die „Überwachungen und Messungen“ durchführen?  | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **7.1.5\*** | **Welche Nachweise (= dokumentierte Dokumentation) haben Sie für die Eignung der Messgeräte?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **7.1.6** | Wie haben Sie das „Wissen“ ermittelt, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und die gewünschte Qualität der Produkte und Dienstleistungen zu erreichen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **7.2** | Wie haben Sie die Kompetenzen der Beschäftigten bestimmt, deren Tätigkeiten für die Qualitätsleistung des Unternehmens von Bedeutung sind?  | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| Wie haben Sie die notwendigen Maßnahmen (u.a. Schulungen) bestimmt, um die benötigte Kompetenz aufrechtzuerhalten und/oder zu erwerben?  | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **7.2 d)\*** | **Weisen Sie das Erwerben/Aufrechterhalten der Kompetenz schriftlich nach?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **7.4** | Wie haben Sie Festlegungen zur internen und externen Kommunikation in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem getroffen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **7.5.1****4.4** | Wie haben Sie dokumentierte Informationen (Vorgabedokumente und Nachweisdokumente) festgelegt?Und schließen diese alle von der ISO-Norm geforderten dokumentierten Informationen ein? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **7.5.2** | Wie haben Sie das Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Informationen geregelt? Wurde dabei folgendes berücksichtigt?* angemessene Kennzeichnung
* ein angemessenes Format
* angemessene Prüfung auf Eignung und Genehmigung
 | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **7.5.3.1****7.5.3.2** | Wie haben Sie die Lenkung dokumentierter Information geregelt. Haben Sie dabei auf folgendes geachtet?* Verfügbarkeit
* Angemessenen Schutz
* Verteilung
* Ablage/Speicherung/Erhaltung
* Überwachung von Änderungen
* Aufbewahrung
 | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **7.5.3.2** | Wie haben Sie die Regelungen im Umgang mit dokumentierten Informationen externer Herkunft geregelt? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
|  | **8 Betrieb** |  |
| **8.1** | Wie haben Sie die Prozesse geregelt, um die Anforderungen Ihrer Kunden an die Produkte und Dienstleistungen zu bestimmen und festzumachen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **8.1\*** | **Gibt es dafür dokumentierte Informationen, so dass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **8.2.1** | Wie ist der Prozess zur Kommunikation mit dem Kunden in Bezug auf seine Anforderungen geregelt? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **8.2.2** | Wie werden die Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen bestimmt?  | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **8.2.3** | Wie werden die Anforderungen in Bezug auf die Produkte und Dienstleistungen überprüft? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **8.2.3\*** | **Gibt es dokumentierte Informationen, die die Bewertungsergebnisse beschreiben, einschließlich neuer oder geänderter Anforderungen, die aufbewahrt werden?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **8.3** | Wie ist der Entwicklungsprozess geregelt, wenn die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen noch nicht feststehen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **8.3\*** | **Werden die Informationen, die während des Entwicklungsprozesses entstehen, schriftlich dokumentiert und aufbewahrt?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **8.4** | Werden Teile Ihrer Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern (Unterauftragnehmern/Lieferanten) für Sie erbracht?Wenn ja: Wie sind die Prüfverfahren zur Beurteilung, Auswahl und Leistungsüberwachung festgelegt | [ ]  ja [ ]  nein |
| **8.4\*** | **Sind die Ergebnisse der Prüfverfahren und Prüftätigkeiten schriftlich dokumentiert, um nachzuweisen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen Ihren Qualitätsanforderungen genügen?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **8.5.1** | Wie wird die Produktion und/oder die Dienstleistungserbringung gesteuert? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **8.5.1\*** | **Liegen dokumentierte Informationen vor, die die Merkmale der Produkte und Dienstleistungen festlegen, sowie die durchzuführenden Tätigkeiten und die zu erzielenden Ergebnisse?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **8.5.2** | Wie haben Sie Regelungen zur Kennzeichnung von Prozessergebnissen getroffen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **8.5.2\*** | **Werden in diesem Fall die alle notwendigen dokumentierten Informationen aufbewahrt?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **8.5.3** | Wie haben Sie Regelungen getroffen, um das Ihnen überlassene Eigentum von Kunden oder von externen Anbietern - falls zu treffend - zu kennzeichnen und zu schützen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **8.5.4** | Wie haben Sie Maßnahmen getroffen, um Beeinträchtigung von Prozessergebnissen während der Produktion und der Dienstleistungserbringung (einschließlich der Lagerung, Transport) zu verhindern? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **8.7** | Wie haben Sie Festlegungen zur Kennzeichnung und Steuerung nichtkonformer Produkte und Dienstleistungen getroffen, damit sie nicht unbeabsichtigt genutzt oder ausgeliefert werden können? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
|  | **9 Bewertung der Leistung** |  |
| **9.1.1** | Wie haben Sie Regelungen zur Überwachung und Messung festgelegt, um feststellen zu können, ob und inwieweit Vorgaben und erreichte Ergebnisse übereinstimmen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| Enthalten die Regelungen auch Festlegungen zu der Frage1. Was überwacht und gemessen werden muss?
2. Welche Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung angewendet werden sollen?
3. Wann die Überwachung und Messung durchzuführen ist?
4. Wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind?
 | [ ]  ja [ ]  nein |
| **9.1.2** | Wie haben Sie Regelungen festgelegt, wie Sie sich Informationen darüber holen, ob Sie die Kundenanforderungen erfüllen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **9.1.3** | Wie haben Sie festgelegt, wie Sie die Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung und anderen Quellen ergeben, analysiert und beurteilt werden? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **9.2** | Wie haben Sie eine Vorgehensweise für interne Audits festgelegt? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| Umfasst die Vorgehensweise folgende Festlegungen:1. zur Häufigkeit von Audits? zu den Audit-Methoden? zu den Verantwortlichkeiten für die die Planung, Durchführung und Auswertung von internen Audits? zur Berichterstattung?
2. zu jedem Audit die Auditkriterien sowie den Umfang?
3. zur Auswahl der Auditoren?
4. zur Sicherstellung, dass die Ergebnisse des Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden?

dass notwendige Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umgesetzt werden? | [ ]  ja [ ]  nein |
| **9.2.2 f)\*** | **Werden dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse des Audits aufbewahrt?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **9.3** | Hat die Unternehmensführung das Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens bewertet? | [ ]  ja [ ]  nein |
| **9.3.2** | Umfasst die Managementbewertung folgende Aspekte:1. den Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen?
2. Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, einschließlich dessen strategischer Ausrichtung?
3. Informationen über die Qualitätsleistung, einschließlich Entwicklungen und Indikatoren bei:
4. Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen?
5. Ergebnissen von Überwachungen und Messungen?
6. Auditergebnissen?
7. Kundenzufriedenheit?
8. Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere relevante interessierte Parteien?
9. Eignung von Ressourcen, die für Aufrechterhaltung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind?
10. Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen?
11. Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen (siehe 6.1)?
12. neue potentielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung?
 | [ ]  ja [ ]  nein |
| **9.3.3\*** | **Wird die Managementbewertung als dokumentierte Information aufbewahrt?** | Bitte Dokument/e eintragen:      |
|  | **10 Verbesserung** |  |
| **10.2.1** | Wie haben Sie Regelungen festgelegt für den Fall, dass Sie Nichtkonformität erkennen, einschließlich derer, die sich aus Beschwerden ergeben? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |
| **10.2.2\*** | **Haben Sie festgelegt, welche dokumentierten Informationen geführt werden sollen über:**1. **die Art der Nichtkonformität und die daraufhin getroffenen Korrekturmaßnahmen und**
2. **die Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme?**
 | Bitte Dokument/e eintragen:      |
| **10.3** | Können Sie Nachweise darüber erbringen, dass die Ergebnisse von Analysen und Beurteilungen sowie der Managementbewertung zur fortlaufenden Verbesserung Ihres Qualitätsmanagementsystems führen? | [ ]  mündlich [ ]  schriftlich |

1. **\**Fettgedruckte Normanforderungen erfordern dokumentierte Informationen!*** [↑](#footnote-ref-1)