

**Auditcheckliste/Prüfliste/Interpretation der Anforderungen und Audithilfe ISO 9001:2015**

V = Vorgabedokument / N = Nachweisdokument

Titel		Geforderte Aufzeichnung	Bemerkungen
4 Kontext der Organisation 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes. 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>Managementbewertung</li> <li>Liste interner/ externer interessierter Parteien</li> </ul>	Werden externe/interne Themen bestimmt? Werden die interessierten Parteien festgelegt? Werden diese auf Aktualität jährlich bewertet? Nachweis der Prüfung muss in der Managementbewertung enthalten sein.
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QMS.	V	Hinweis auf ausgegliederte Prozesse	Sind die Grenzen, der Anwendungsbereich des QMS, festgelegt? Ist eine Begründung für nicht zutreffende Ausschlüsse vorhanden?
4.4 Qualitätsmanagement und seine Prozesse. 4.4.1 und 4.4.2	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prozesslandkarte</li> <li>Output/Input, Chancen, Risiken etc. in Prozessbeschreibungen</li> </ul>	Wurde ein QMS aufgebaut? Werden dokumentierte Informationen aufbewahrt?

**MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN**

Kontakt:

<https://www.qm-service-wn.de>  
 Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:  
**+49 (0) 170 810 54 31**  
 oder E-Mail unter:  
[info@qm-service-wn.de](mailto:info@qm-service-wn.de)

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.  
 Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.  
 Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.

Befugnisse in der Organisation		Ausweisung des Ex-Beauftragten <ul style="list-style-type: none"> <li>Beschreibung der Aufgaben des Ex-Beauftragten</li> </ul>	
Titel		Geforderte Aufzeichnung	Bemerkungen
6 Planung QMS 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen. 6.1.1/6.1.2		<ul style="list-style-type: none"> <li>Liste der Risiken/Chancen</li> <li>Planung von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken/Chancen</li> <li>Wirksamkeitsbewertung</li> <li>Risikomanagement</li> </ul>	Werden Risiken und Chancen bestimmt? Maßnahmen zum Umgang mit Ihnen, Umsetzung der Maßnahmen und deren Wirksamkeit.
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung. 6.2.1  6.2.2	V  N	<ul style="list-style-type: none"> <li>Messbarkeit der Q-Ziele</li> <li>Aktualisierung/Überwachung</li> <li>Mitarbeiterinformation</li> <li>Störgrößenliste</li> <li>VA Q-Politik und -ziele</li> </ul>	Werden Q-Ziele für Funktionen, Ebenen, Prozesse festgelegt? Ist die Messbarkeit der Q-Ziele gewährleistet? Sind Q-Ziele überwacht, vermittelt, aktualisiert? Werden dokumentierte Informationen aufbewahrt? Wird bei der Planung zum Erreichen der Q-Ziele bestimmt welche Ressourcen erforderlich sind.
6.3 Planung von Änderungen am QMS.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Änderungsmitteilung</li> <li>Risikobetrachtung</li> <li>Störgrößenliste</li> </ul>	Erfolgen Änderungen am QMS geplant und systematisch? Das QMS muss funktionsfähig bleiben. Die Verfügbarkeit von Ressourcen müssen berücksichtigt werden.
7 Unterstützung 7.1 Ressourcen. 7.1.1 Allgemeines. 7.1.2 Personen.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Ressourcenplan, -ermittlung</li> <li>Investitionsplan</li> <li>Schulungsplan</li> <li>VA Personalkompetenz und Bewusstsein</li> <li>Quali-Matrix</li> <li>Mitarbeitergesprächprotokoll</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Werden die internen Ressourcen für den Aufbau des QMS + KVP ermittelt und bereitgestellt?</li> <li>Bereitstellung von Personal</li> <li>Externe Anbieter sind zu berücksichtigen</li> </ul>

**Auditcheckliste/Prüfliste/Interpretation der Anforderungen und Audithilfe ISO 9001:2015**

V = Vorgabedokument / N = Nachweisdokument

7.1.3 Infrastruktur. 7.1.4 Prozessumgebung.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instandhaltung-/Wartungspläne</li> <li>• Bericht Arbeitsplatzbegehung</li> <li>• Bericht der Arbeitssicherheit</li> </ul>	Es muss die Infrastruktur/Prozessumgebung bestimmt, bereitstellt, instand gehalten werden. (Gebäude, Ausrüstung, Hard-/Software Transporteinrichtungen, Kommunikationstechnik. . (Temp., Wärme, Licht, Lärm)
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung. 7.1.5.1 Allgemeines.	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messmittelliste</li> <li>• Kalibrierungsnachweis</li> <li>• Kennzeichnung der Prüfmittel</li> <li>• Aktuelle Akkreditierungsurkunde</li> <li>• VA Messmittel-überwachung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Werden die Ressourcen bereitgestellt?</li> <li>• Werden <u>dokumentierte Informationen</u> aufbewahrt?</li> <li>• Wird das Prüfmittel gekennzeichnet um den Status zu bestimmen und gegen Normale</li> </ul>
<p><b>MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN</b></p> <p>Kontakt:  <a href="https://www.qm-service-wn.de">https://www.qm-service-wn.de</a>                  Bereich Download-Center</p> <p>Bei Fragen erreichen Sie mich unter:  <b>+49 (0) 170 810 54 31</b>                  oder E-Mail unter:  <a href="mailto:info@qm-service-wn.de">info@qm-service-wn.de</a></p> <p>Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt. Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.</p>			
7.3 Bewusstsein.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis über Kenntnisse von Q-Politik und -ziele</li> </ul>	Ist das Bewusstsein für Qualitätspolitik, Qualitätsziele, vorhanden? Sind den MA die Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen bekannt?
7.4 Kommunikation.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikationsplan</li> <li>• Wochen-Besprechungsprotokoll</li> </ul>	Bestimmt die Organisation die zur wirksamen Umsetzung des QMS erforderliche interne und externe Kommunikation, einschließlich worüber, wann, mit wem, wie und wer kommuniziert.
7.5 Dokumentierte Information. 7.5.1 Allgemeines.  7.5.2 Erstellen und Aktualisieren.	V  N	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentenmatrix</li> <li>• Risiken/Chancen, Q-politik, -ziele</li> <li>• VA Lenkung dokument. Information</li> </ul>	<p>Sind alle von der Norm geforderten dokumentierten <u>Informationen</u> vorhanden bzw. alle, die als notwendig für die Wirksamkeit des QMS erachtet werden?</p> <p>Wird bei der Erstellung/Aktualisierung der Dokumente die Kennzeichnung u. Beschreibung (Titel, Datum, Autor, Referenznummer), Format, Überprüfung, Genehmigung sichergestellt?</p>
<b>Titel</b>		<b>Geforderte Aufzeichnung</b>	<b>Bemerkungen</b>
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information. Sind alle von der Norm geforderten dokumentierten Informationen gelenkt? 7.5.3.1 7.5.3.2		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste Liste der gültigen Dokumente</li> <li>• der externen Dokumente</li> <li>• Kennzeichnung externer Dokumente</li> <li>• Freigabeverfahren, Verteiler</li> <li>• Revisionslisten</li> <li>• VA Lenkung dokumentierte Information</li> <li>• Dokumentenmatrix</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Müssen verfügbar sein, geschützt sein, (vor Verlust, Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch).</li> <li>• Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung; Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle); Aufbewahrung. Dokumente externer Herkunft (Normen, Kundendokumente, müssen auch gelenkt werden.</li> </ul>
8 Betrieb 8.1 Betriebliche Planung und		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fertigungsauftrag FA....</li> <li>• Zeitkarte int. Fertigungsauftrag</li> </ul>	Hier geht es um die Planung der Produktion. Plant und steuert die Firma die Prozesse.

**Auditcheckliste/Prüfliste/Interpretation der Anforderungen und Audithilfe ISO 9001:2015**

V = Vorgabedokument / N = Nachweisdokument

Steuerung. (Produktrealisierung)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fertigungsübersicht</li> <li>Annahmekriterien</li> <li>Prüf-/Messpläne, Zeichnungen</li> <li>AA`S, Montageanweisungen</li> <li>Meilenstein-/Ressourcenplan</li> </ul>	Kriterien festlegen für die Prozesse, die Annahme von Produkten und Ressourcen bestimmen die benötigt werden. Durchführung von Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken und Überwachung von geplanten Änderungen.
8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 8.2.1 Kommunikation mit den Kunde.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Z. B. im Kommunikationsplan geregelt.</li> </ul>	8.2.1 Sind Prozesse zur Kommunikation mit den Kunden eingeführt/festgelegt?
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen. (Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kundenanfrage, Auftrag, Zeichn.</li> <li>Aufzeichnungen über Rücksprache mit dem Kunden</li> </ul>	<p>Wird bei der Ermittlung von Anforderungen an die Produkte sichergestellt, dass diese festgelegt sind und <u>vor der Zusage</u> erfüllt werden können?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Angebote müssen die Ex-spezifische Kennzeichnung der Geräte enthalten.</li> <li>Die Anforderungen (Kunden-, gesetzliche, eigene) müssen klar sein.</li> </ul>

**MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN**

Kontakt:

<https://www.qm-service-wn.de>

**Bereich Download-Center**

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:

**+49 (0) 170 810 54 31**

oder E-Mail unter:

[info@qm-service-wn.de](mailto:info@qm-service-wn.de)

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt. Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.

			Prozessphasen (z. B. Konzeptphase, Entwicklungsphase, Testphase, Produktfreigabe, Serienfreigabe). Dokumentierte Information muss vorliegen.
8.3.3 Entwicklungseingaben. Liegen ausführliche Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen von Kunden oder interessierten Parteien vor?	<b>V</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Entwicklungseingaben</b></li> <li>Lastenheft (Aufgabenstellung)</li> <li>Pflichtenheft</li> <li>gesetzliche, behördliche Richtlinien</li> <li>Freigabedokumente</li> <li>Normen</li> </ul>	Es müssen die Anforderungen bestimmt werden, die für die Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von Bedeutung sind. Z. B.: Was soll entwickelt werden. Welche Anforderungen gibt es vom Markt/Kunden. (Funktionsanforderungen, gesetzliche Anforderungen, Ergebnisse aus früheren Entwicklungen, verpflichtende Normen ). Dokumentierte Information muss da sein.
<b>Titel</b>		<b>Geforderte Aufzeichnung</b>	<b>Bemerkungen</b>
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung.	<b>N</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung (z. B. Planung der Prüfungen)</li> <li>Ergebnisse von Qualitätskontr.,</li> <li>notwendige Maßnahmen</li> <li>Verifizierungsprotokolle</li> <li>Validierungsprotokolle</li> </ul>	Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess müssen angewendet werden, um sicherzustellen, dass: (Verifizierungs-/Validierungen durchgeführt werden, um sichern, dass die Produkte die Anforderungen erfüllen. Dokumentierte Information muss aufbewahrt werden. Z. B. Entwicklungsschritte werden in Phasen unterteilt. Bei Übergang in die nächste Phase folgt eine Bewertung. Bei i.O. erfolgt ein Phasenwechsel.
8.3.5 Entwicklungsergebnisse.	<b>N</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nachweise aus Kapitel 8.3</li> </ul>	Es muss sicherstellt werden, dass die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen erfüllen Z. B.: in Zg's,

**Auditcheckliste/Prüfliste/Interpretation der Anforderungen und Audithilfe ISO 9001:2015**

V = Vorgabedokument / N = Nachweisdokument

			Stücklisten, Schaltpläne, Berechnungen, Testergebnis.
8.3.6 Entwicklungsänderungen.	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schriftliche Entwicklungsänderung.</li> <li>Änderungsmitteilung</li> <li>Änderungshistorie</li> <li>Projektplan</li> <li>Risikoabschätzung bei Änderungen</li> <li>Zeichnungen, Musterteil</li> </ul>	Änderungen, die während oder nach der Entwicklung von Produkten und DL vorgenommen werden, sind zu ermitteln, überprüfen zu steuern, so, dass keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht. Dokumentierte Information muss da sein zu: Ergebnisse von Überprüfungen, der Autorisierung von Änderungen, den eingeleiteten Maßnahmen, den Entwicklungsänderungen.
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen. (Beschaffung) 8.4.1 Allgemeines.	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kriterien für Lieferantenauswahl</li> <li>Neubeurteilung externer Anbieter</li> <li>Lieferantenbewertung und Maßnahmen daraus</li> <li>Nachweise Lieferantenaudits</li> <li>Liste freigegebener Lieferanten</li> <li>PB Einkauf &amp; Beschaffung</li> </ul>	Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen. Erfolgt die Kontrolle der extern bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen? Erhält der Anbieter entsprechende Informationen?
<p><b>MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN</b></p> <p>Kontakt:  <a href="https://www.qm-service-wn.de">https://www.qm-service-wn.de</a>                  Bereich Download-Center</p> <p>Bei Fragen erreichen Sie mich unter:  <b>+49 (0) 170 810 54 31</b>                  oder E-Mail unter:  <a href="mailto:info@qm-service-wn.de">info@qm-service-wn.de</a></p> <p>Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden. Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt. Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.</p>			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfvorschriften, QM-Plan</li> <li>Prüfprotokolle der Lieferanten</li> <li>Konformitätserklärung</li> <li>Analysenzertifikat</li> </ul>	Ihre Anforderungen in Bezug auf das Produkt Folgendes mitteilen. (Z. B. Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, erforderliche Qualifikation von Personen, Genehmigung von Produkten, Methoden, Prozessen, Ausrüstungen, Freigabe von Produkten). Bestellung mit allen Beschaffungsangaben. Inklusive Konformitätserklärung, Werkzertifikat vom Lieferanten. (Typenbez., Zg.-Nr. Artikel-Nr.)
<b>Titel</b>		<b>Geforderte Aufzeichnung</b>	<b>Bemerkungen</b>
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung. 8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.	V	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfprotokoll, Zeichnung</li> <li>Fertigungsunterlagen</li> <li>Arbeitsanweisung</li> <li>Festlegung Prüfmerkmal/ Tätigkeit</li> <li>Prüf- und Messergebnisse</li> <li>Schriftliche Kundenfreigabe</li> </ul>	Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.
<b>Titel</b>		<b>Geforderte Aufzeichnung</b>	<b>Bemerkungen</b>
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begleitpapiere</li> <li>EDV-/Prüfkennzeichnung</li> <li>Chargenkennzeichnung bei</li> </ul>	Sofern zutreffend müssen Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit gesichert sein. Der Status von Prozessergebnissen muss während der gesamten

**Auditcheckliste/Prüfliste/Interpretation der Anforderungen und Audithilfe ISO 9001:2015**

V = Vorgabedokument / N = Nachweisdokument

		<ul style="list-style-type: none"> <li>ATEX-Produkten</li> <li>• Typenschild</li> <li>• Produktstatus gemäß Fertigungsunterlagen</li> <li>• Kennzeichnung der Fertigungsunterlagen</li> </ul>	Produktion in Bezug auf Überwachung und Messanforderungen gekennzeichnet sein. Dokumentierte Information muss da sein.
--	--	---	---

**MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN**

Kontakt:  
<https://www.qm-service-wn.de>  
 Bereich Download-Center

Bei Fragen erreichen Sie mich unter:  
**+49 (0) 170 810 54 31**  
 oder E-Mail unter:  
[info@qm-service-wn.de](mailto:info@qm-service-wn.de)

Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.  
 Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.  
 Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.

8.5.6 Überwachung von Änderungen.	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bewertung und Freigabe von Änderungen, Änderungsmitteilung</li> <li>• Änderungshistorie</li> </ul>	Service und Kundenbetreuung umgehen wollen. Die Organisation muss Änderungen der Produktion überprüfen und steuern und bewerten. Dokumentierte Informationen sind da.
<b>Titel</b>		<b>Geforderte Aufzeichnung</b>	<b>Bemerkungen</b>
8.6 Freigabe von Produkten und DL. (Überwachung und Messung des Produkts) Freigabeprozess gemäß Anforderungen?		<ul style="list-style-type: none"> <li>FA mit z. B. Endprüfung mit Datum/ Unterschrift.</li> <li>• Typenschild</li> <li>• Produktfreigabe /Abschlussprüfung</li> <li>• PB Produktion</li> </ul>	Führt die Organisation festgelegte Tätigkeiten in geeigneten Phasen durch, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkt erfüllt worden sind. (Rückverfolgbarkeit auf Personen, die Freigaben erteilen). Dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben aufbewahrt?
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse. 8.7.1 8.7.2	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fehlerstatistik</li> <li>• 4D-Report,</li> <li>• Gesperrt-Kennzeichnung</li> <li>• Nacharbeitspläne (Korrekturen)</li> <li>• Risikobeurteilung bei schon an den Kunden ausgelieferten Produkten.</li> <li>• VA Steuerung nichtkonformer Ergebnisse</li> <li>• Mängelbericht</li> <li>• Störgrößenliste</li> </ul>	Sicherstellung, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch/Auslieferung zu verhindern.  -Korrektur -Aussonderung, Sperrung, Rückgabe -Kunden benachrichtigen -Sonderfreigabe einholen -Verifizierung nach der Korrektur  Dokumentierte Information muss aufbewahrt werden. -Nichtkonformität muss beschrieben sein -Maßnahmen müssen beschrieben sein -ggf. Sonderfreigaben müssen beschrieben sein -zuständige Stelle, die die Entscheidung über die Maßnahmen trifft, muss ausgewiesen sein.
9 Bewertung der Leistung. 9.1 Überwachung, Messung, Analyse	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse von Kennzahlen ansehen</li> </ul>	Es muss bestimmt werden: -was überwacht/gemessen werden muss

**Auditcheckliste/Prüfliste/Interpretation der Anforderungen und Audithilfe ISO 9001:2015**

V = Vorgabedokument / N = Nachweisdokument

und Bewertung/9.1.1 Allgemeines		<ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfung der Zielvorgaben</li> <li>Nachweis für Messungen</li> </ul>	-wenn die Überwachung/Messung durchzuführen sind -wenn die Ergebnisse der Überwachung/Messung zu analysieren und zu bewerten sind -dokumentierte Informationen müssen da sein.
9.1.2 Kundenzufriedenheit.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Messung Kundenzufriedenheit</li> <li>Kundentreffen/Protokolle</li> <li>Berichte von Händlern</li> <li>Kundenbefragungen</li> <li>Rückmeldungen durch den</li> </ul>	Die Organisation muss die Einschätzungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen
<div style="border: 1px solid black; background-color: #e1f5fe; padding: 10px;"> <p><b>MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN</b></p> <p>Kontakt:  <a href="https://www.qm-service-wn.de">https://www.qm-service-wn.de</a>                      Bereich Download-Center</p> <p>Bei Fragen erreichen Sie mich unter:  <b>+49 (0) 170 810 54 31</b>                      oder E-Mail unter:  <a href="mailto:info@qm-service-wn.de">info@qm-service-wn.de</a></p> <p>Die Vorlage kann leicht mit Standard-Office-Mitteln an die eigenen Bedürfnisse angepasst werden.                      Die Dokumentenvorlagen sind in verschiedenen Unternehmen bereits im Einsatz und daher bestens erprobt.                      Die in diesem Dokument ggf. genannten mitgeltenden Unterlagen sind nicht Bestandteil der Lieferung.</p> </div>			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>VA Managementbewertung</li> </ul>	Eignung, Angemessenheit und wirksamkeit sicherzustellen. Mit Hilfe der Managementbewertung erhalten Anwender einen guten Überblick über ihre Unternehmens-Kennzahlen. Dadurch lassen sich Verbesserungspotentiale identifizieren und Maßnahmen ableiten.
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung.	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über die Managementbewertung</li> </ul>	a) des Status von Maßnahmen vorheriger QM-Bew.; b) Veränderung bei ext./int. Themen zum QMS; c) Infos. über die Leistung/Wirksamkeit des QMS, einschließlich Entwicklungen bei: 1) der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien; 2) dem Umfang, in dem Q-Ziele erfüllt wurden; 3) Prozessleistung/Konformität von Produkten u. DL; 4) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen 5) Ergebnissen von Überwachungen/Messungen; 6) Auditergebnissen; 7) der Leistung von externen Anbietern; d) der Angemessenheit von Ressourcen; e) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1); f) Möglichkeiten zur Verbesserung.
<b>Titel</b>		<b>Geforderte Aufzeichnung</b>	<b>Bemerkungen</b>
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung.	N	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufzeichnungen über die Managementbewertung</li> </ul>	Die Ergebnisse der QM-Bewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen enthalten zu: -Möglichkeiten der Verbesserung -Änderungsbedarf am QMS -Bedarf an Ressourcen. Dokumentierte Information muss da sein.

**Auditcheckliste/Prüfliste/Interpretation der Anforderungen und Audithilfe ISO 9001:2015**

V = Vorgabedokument / N = Nachweisdokument

10 Verbesserung. 10.1 Allgemeines.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Managementbericht</li> <li>• 4D-Report</li> <li>• Maßnahmenpläne</li> <li>• Störgrößenliste</li> <li>• Vorschläge, Verbesserungen</li> <li>• Q-Politik und -ziele</li> <li>• Auditergebnisse, KVP-Projekte</li> <li>• Korrekturmaßnahmen</li> </ul>	Werden Möglichkeiten zur Verbesserung bestimmt und eingeleitet um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen. Umfasst dies: -die Verbesserung von Produkten/DL, um Anforderungen zu erfüllen? -Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen? -die Verbesserung der Leistung/Wirksamkeit des QMS? Beispiele zur Verbesserung: fortlaufende Verbesserung, Korrektur, Veränderung, Innovation und Neuorganisation etc. sein.
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen. 10.2.1 10.2.2	<b>N</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4D-Report</li> <li>• Nacharbeitspläne</li> <li>• Wochenbesprechungsprotokoll</li> <li>• VASteuerung nichtkonformer Ergebnisse</li> <li>• VA Korrekturmaßnahmen</li> </ul>	Vorgehensweise bei Nichtkonformitäten: -Maßnahmen ergreifen, einleiten -Prüfen /Analysieren der Nichtkonformität - bestimmen der Ursache der Nichtkonformität -bestimmen ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, auftreten könnten -Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen prüfen - Aktualisierung der Risiken/Chancen, die bestimmt wurden -Änderung des QMS, sofern notwendig. Dokumentierte Information muss aufbewahrt werden als Nachweis a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme; b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.
10.3 Fortlaufende Verbesserung.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswertung Qualitätsdaten</li> <li>• Risikoanalyse, Reklamationen</li> <li>• KVP-Vorschläge, QM-Bericht</li> <li>• Störgrößenliste</li> <li>• Protokolle zu Trends/ Zielvorgabe</li> <li>• Identifikationen Risiken/Chancen</li> </ul>	Verbessert die Organisation die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres QMS fortlaufend? Die Organisation muss die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung berücksichtigen, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.