

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"> Managementbewertung Liste interner/ externer interessierter Parteien 	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

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

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.
Mitgeltende Unterlagen: Verweis auf Dokumente, die mit dem Geschäftsprozess in direkter Beziehung stehen. Diese sind bei Einzelkauf nicht Bestandteil der Lieferung.

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"> Beschreibung der Aufgaben des Ex-Beauftragten Liste der Risiken/Chancen Planung von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken/Chancen Wirksamkeitsbewertung Risikomanagement 	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"> Messbarkeit der Q-Ziele Aktualisierung/Überwachung Mitarbeiterinformation Störgrößenliste VA Q-Politik und -ziele 	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"> Änderungsmitteilung Risikobetrachtung Störgrößenliste 	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"> Ressourcenplan, -ermittlung Investitionsplan Schulungsplan VA Personalkompetenz und Bewusstsein Quali-Matrix Mitarbeitergesprächprotokoll 	<ul style="list-style-type: none"> Werden die internen Ressourcen für den Aufbau des QMS + KVP ermittelt und bereitgestellt? Bereitstellung von Personal Externe Anbieter sind zu berücksichtigen

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"> Instandhaltung-/Wartungspläne Bericht Arbeitsplatzbegehung Bericht der Arbeitssicherheit 	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. 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit.	N	<ul style="list-style-type: none"> Messmittelliste Kalibrierungsnachweis Kennzeichnung der Prüfmittel Aktuelle Akkreditierungsurkunde VA Messmittel-überwachung Bezug zu internationalen Normalen 	<ul style="list-style-type: none"> Werden die Ressourcen bereitgestellt? Werden <u>dokumentierte Informationen</u> aufbewahrt? Wird das Prüfmittel gekennzeichnet um den Status zu bestimmen und gegen Normale verifiziert/kalibriert, die auf internationale/nationale Messstandards zurückzuführen sind. Werden Maßnahmen eingeleitet, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist?
Titel		Geforderte Aufzeichnung	Bemerkungen
7.1.6 Wissen der Organisation.		<ul style="list-style-type: none"> PB`s, AA`s; MA`s etc. 	<ul style="list-style-type: none"> -Bestimmt die Organisation das Wissen, das

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

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.

Mitgeltende Unterlagen: Verweis auf Dokumente, die mit dem Geschäftsprozess in direkter Beziehung stehen. Diese sind bei Einzelkauf nicht Bestandteil der Lieferung.

			Überprüfung, Genehmigung sichergestellt?
Titel		Geforderte Aufzeichnung	Bemerkungen
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"> Liste Liste der gültigen Dokumente der externen Dokumente Kennzeichnung externer Dokumente Freigabeverfahren, Verteiler Revisionslisten VA Lenkung dokumentierte Information Dokumentenmatrix 	<ul style="list-style-type: none"> Müssen verfügbar sein, geschützt sein, (vor Verlust, Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch). Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung; Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle); Aufbewahrung. Dokumente externer Herkunft (Normen, Kundendokumente, müssen auch gelenkt werden.
8 Betrieb 8.1 Betriebliche Planung und		<ul style="list-style-type: none"> Fertigungsauftrag FA... Zeitkarte int. Fertigungsauftrag 	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"> Fertigungsübersicht Annahmekriterien Prüf-/Messpläne, Zeichnungen AA`S, Montageanweisungen Meilenstein-/Ressourcenplan 	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"> Z. B. im Kommunikationsplan geregelt. 	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"> Kundenanfrage, Auftrag, Zeichn. Aufzeichnungen über Rücksprache mit dem Kunden 	Wird bei der Ermittlung von Anforderungen an die Produkte sichergestellt, dass diese festgelegt sind und <u>vor der Zusage</u> erfüllt werden können? <ul style="list-style-type: none"> Angebote müssen die Ex-spezifische Kennzeichnung der Geräte enthalten. Die Anforderungen (Kunden, gesetzliche, eigene)

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

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.
Mitgeltende Unterlagen: Verweis auf Dokumente, die mit dem Geschäftsprozess in direkter Beziehung stehen. Diese sind bei Einzelkauf nicht Bestandteil der Lieferung.

8.3.3 Entwicklungseingaben. Liegen ausführliche Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen von Kunden oder interessierten Parteien vor?	V	<ul style="list-style-type: none"> Entwicklungseingaben Lastenheft (Aufgabenstellung) Pflichtenheft gesetzliche, behördliche Richtlinien Freigabedokumente Normen 	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.
Titel		Geforderte Aufzeichnung	Bemerkungen
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung.	N	<ul style="list-style-type: none"> Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung (z. B. Planung der Prüfungen) Ergebnisse von Qualitätskontr., notwendige Maßnahmen Verifizierungsprotokolle Validierungsprotokolle 	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.	N	<ul style="list-style-type: none"> Nachweise aus Kapitel 8.3 	Es muss sicherstellt werden, dass die Entwicklungs-

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

V = Vorgabedokument / N = Nachweisdokument

			ergebnisse die Anforderungen erfüllen Z. B.: in Zg's, Stücklisten, Schaltpläne, Berechnungen, Testergebnis.
8.3.6 Entwicklungsänderungen.	N	<ul style="list-style-type: none"> Schriftliche Entwicklungsänderung. Änderungsmitteilung Änderungshistorie Projektplan Risikoabschätzung bei Änderungen Zeichnungen, Musterteil 	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	N	<ul style="list-style-type: none"> Kriterien für Lieferantenauswahl Neubeurteilung externer 	Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und

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

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.
Mitgeltende Unterlagen: Verweis auf Dokumente, die mit dem Geschäftsprozess in direkter Beziehung stehen. Diese sind bei Einzelkauf nicht Bestandteil der Lieferung.

			Methoden, Prozessen, Ausrüstungen, Freigabe von Produkten). Bestellung mit allen Beschaffungsangaben. Inklusive Konformitätserklärung, Werkzertifikat vom Lieferanten. (Typenbez., Zg.-Nr. Artikel-Nr.)
Titel		Geforderte Aufzeichnung	Bemerkungen
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung. 8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.	V	<ul style="list-style-type: none"> Prüfprotokoll, Zeichnung Fertigungsunterlagen Arbeitsanweisung Festlegung Prüfmerkmal/Tätigkeit Prüf- und Messergebnisse Schriftliche Kundenfreigabe 	Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.
Titel		Geforderte Aufzeichnung	Bemerkungen
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.	N	<ul style="list-style-type: none"> Begleitpapiere EDV-/Prüfkennzeichnung 	Sofern zutreffend müssen Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit gesichert sein. Der Status von

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

V = Vorgabedokument / N = Nachweisdokument

		<ul style="list-style-type: none"> • Chargenkennzeichnung bei ATEX-Produkten • Typenschild • Produktstatus gemäß Fertigungsunterlagen • Kennzeichnung der Fertigungsunterlagen • Herstellerzertifikat • Analysezertifikat von Materialien • Lieferschein 	Prozessergebnissen muss während der gesamten Produktion in Bezug auf Überwachung und Messanforderungen gekennzeichnet sein. Dokumentierte Information muss da sein.
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der	N	<ul style="list-style-type: none"> • Vorgang im Zusammenhang mit 	Eigentum von Kunden oder externen Anbietern muss

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

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.
Mitgeltende Unterlagen: Verweis auf Dokumente, die mit dem Geschäftsprozess in direkter Beziehung stehen. Diese sind bei Einzelkauf nicht Bestandteil der Lieferung.

		<ul style="list-style-type: none"> • PB Produktion 	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"> • Fehlerstatistik • 4D-Report, • Gesperrt-Kennzeichnung • Nacharbeitspläne (Korrekturen) • Risikobeurteilung bei schon an den Kunden ausgelieferten Produkten. • VA Steuerung nichtkonformer Ergebnisse • Mängelbericht • Störgrößenliste 	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.	N	<ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse von Kennzahlen 	Es muss bestimmt werden:

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

V = Vorgabedokument / N = Nachweisdokument

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung/9.1.1 Allgemeines		ansehen • Überprüfung der Zielvorgaben • Nachweis für Messungen	-was überwacht/gemessen werden muss -wann die Überwachung/Messung durchzuführen sind -wann die Ergebnisse der Überwachung/Messung zu analysieren und zu bewerten sind -dokumentierte Informationen müssen da sein.
9.1.2 Kundenzufriedenheit.		• Messung Kundenzufriedenheit • Kundentreffen/Protokolle • Berichte von Händlern • Kundenbefragungen • Rückmeldungen durch den Kunden	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.
Titel		Geforderte Aufzeichnung	Bemerkungen
9.1.3 Analyse und Bewertung.		• Auswertung Qualitätsdaten • Messprotokolle, Prüfungen • Auditberichte • Analyse Kundenzufriedenheit • Protokoll Risikobewertungen	Daten müssen analysiert/bewertet werden. Die Ergebnisse der Analyse müssen verwendet werden, um Folgendes zu bewerten: -die Konformität der Produkte und DL -den Grad der Kundenzufriedenheit

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

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.

Mitgeltende Unterlagen: Verweis auf Dokumente, die mit dem Geschäftsprozess in direkter Beziehung stehen. Diese sind bei Einzelkauf nicht Bestandteil der Lieferung.

			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.
Titel		Geforderte Aufzeichnung	Bemerkungen
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung.	N	• Aufzeichnungen über die Managementbewertung	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

<p>10 Verbesserung. 10.1 Allgemeines.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Managementbericht • 4D-Report • Maßnahmenpläne • Störgrößenliste 	<p>Werden Möglichkeiten zur Verbesserung bestimmt und eingeleitet um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen. Umfasst dies: -die Verbesserung von Produkten/DL, um</p>
<p>MIT NÜTZLICHEN QM-MUSTER-VORLAGEN ZEIT SPAREN</p> <p>Kontakt: https://www.qm-service-wn.de Bereich Download-Center</p> <p>Bei Fragen erreichen Sie mich unter: +49 (0) 170 810 54 31 oder E-Mail unter: info@qm-service-wn.de</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. Mitgeltende Unterlagen: Verweis auf Dokumente, die mit dem Geschäftsprozess in direkter Beziehung stehen. Diese sind bei Einzelkauf nicht Bestandteil der Lieferung.</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> • Risikoanalyse, Reklamationen • KVP-Vorschläge, QM-Bericht • Störgrößenliste • Protokolle zu Trends/ Zielvorgabe • Identifikationen Risiken/Chancen 	<p>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.</p>