

Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



QM-Vorlage nach DIN EN ISO 19011:2018 – Arbeitssatz Audit

Inhalte

QM-Infos (9)

Anforderungen an Auditor /-innen
 Auditdurchführung
 Auditergebnis
 Auditmethoden
 Auditprinzipien

Auditprogramm
 Begriffe
 Regeln der guten Planung und Durchführung
 Spezifisches Wissen

Prozesse (3)

510 Ablauf Auditprogramm
 542 Kompetenz Auditoren / Auditorinnen

610 Internes Audit

Formblätter (5)

543 Checkliste Auditprogramm
 632 Checkliste Auditplan
 632 Auditplan

651 Auditbericht
 710 Befugnismatrix Auditoren / - innen

Schulung (1)

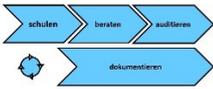
Schulung

Standards (11)

922 Auditcheckliste ISO 9001 2015
 824 Auditcheckliste 13485 2021
 922 Auditcheckliste ISO 14001 2015
 DAkkS Checkliste zu ISO 17025 2018
 922 Auditcheckliste ISO 22000 2018
 920 Auditcheckliste ISO 27001 2024

922 Auditcheckliste ISO 45001 2023
 922 Auditcheckliste ISO 50001 2018
 Auditcheckliste 14971 2022
 MDR 2017 745 zu ISO 13485
 MDR 2017 745 zu ISO 14971

Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.



QM-Info Auditmethoden

QM Qualitätsmanager/-in

Auditmethoden

Die Auditprogrammleitung legt die Auditmethoden fest. Es können unterschiedliche Auditmethoden angewendet werden. Die Entscheidung ist abhängig von den Auditvorgaben. Bei unkritischen Lieferanten kann zum Beispiel eine telefonische Befragung mit begleitender Zusendung von Nachweisen stattfinden.

Die Auditteamleitung kann vor Ort auch die Methode kurzfristig ändern, wenn die Erreichung der Auditziele nicht erreicht werden kann. Unsere festgelegten Kompetenzen an Auditoren/-innen gewährleistet eine effektive Umsetzung.

Grundsätzlich unterscheiden wir in „menschliche Interaktion“ oder „keine menschliche Interaktion“.

Audittätigkeiten bei denen die Auditoren/-innen nicht vor Ort sind, werden ungeachtet der Entfernung, an jedem beliebigen Standort durchgeführt.

Vor-Ort-Audits schließen die Interaktion ein.

Nicht-Vor-Ort-Audits schließen keine menschliche Interaktion zwischen den Personen ein. Es geht also um die Interaktion zwischen der Ausrüstung, Einrichtungen und der Dokumentation.

Beispiele:

Menschliche Interaktion

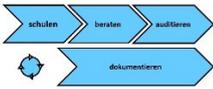
- ⇒ Auditoren/-innen vor Ort
 - Befragungen durchführen
 - Ausfüllen der Auditdokumente unter Beteiligung des / der zu auditierenden Bereichs / Organisation
 - Die Dokumente werden geprüft und Fragen direkt geklärt
 - Stichproben werden angemessen erhoben
- ⇒ Auditor/-innen NICHT vor Ort
 - Kommunikationsmittel sind interaktiv (Telefon, Internet, Mail...)
 - Befragungen durchführen
 - Auditdokumente ausfüllen
 - Die Dokumente werden geprüft und Fragen direkt geklärt

Im Remoteaudit

- ⇒ Über interaktive Kommunikationsmittel:
 - Befragungen durchführen;
 - Beobachtung der durchgeführten Arbeiten mit Hilfe eines Betreuers aus der Ferne;
 - Checklisten und Fragebögen ausfüllen;
 - Überprüfung von Dokumenten unter Beteiligung der auditierten Organisation

Keine Menschliche Interaktion

- ⇒ Auditor/-innen vor Ort
 - Durchführung der Prüfung von Dokumenten sowie Aufzeichnungen
 - Beobachtung der zu auditierenden Tätigkeiten



QM-Info Auditmethoden

- Begehung des Standortes
- Auditdokumente ausfüllen
- Stichproben (in der Regel Hardware) werden angemessen erhoben
- ⇒ Auditor/-innen NICHT vor Ort
 - Kommunikationsmittel sind interaktiv (Telefon, Internet, Mail...)
 - Beobachtung der geleisteten Arbeit durch Überwachung von Nachweisen
 - Soziale und rechtliche Anforderungen werden berücksichtigt
 - Daten werden systematisch analysiert

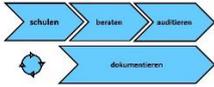
Im Remoteaudit

Überprüfung von Dokumenten (z. B. Aufzeichnungen, Datenanalyse) Die geleistete Arbeit mittels Überwachung unter Berücksichtigung sozialer und gesetzlicher und behördlicher Anforderungen beobachten. Daten analysieren

5.4.2 Kompetenz Auditoren

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
	GL	Auswertung Bewerbung / Auswahl		Fehlt ein geeigneter Auditor, werden Externe verpflichtet, Bestimmung der Auditoren
MA	GL	Ermittlung notwendige Kompetenzen	Auditfrageliste	Bei Bedarf mit Ergänzung der Auditfrageliste
MA	GL	Prüfung bestehende Kompetenzen		Information mindestens 3 Monate vor dem Audit, siehe Terminplan
Audit Ltg.	Auditor	Einsatz als Auditor/-in möglich?	Auditabweichung	Bei schweren Abweichungen werden die Maßnahmen mit der Leitung festgelegt
		Ausbildung möglich?		
		PA Schulungen		
	Auditor	Wurde Audit selbstständig durchgeführt?	Maßnahmenplan	Die Maßnahmen können bereits konkrete Vorschläge des Auditors enthalten
		Einstufung Co-Auditor	Maßnahmenplan	Die Wirksamkeit wird durch Stichproben überprüft
	Auditor	Bewertungen positiv?	Maßnahmenplan, Abweichungen, Auditbericht	Einweisung in das Auditprogramm und Übergabe von Arbeitsdokumenten
		Neueinstufung		Verfahren gem. Prozessanweisung Interne Audits
	GL	Einweisung Auditprogramm		
	GL	Auditdurchführung	Auditunterlagen, Schlussbericht	
	GL	Auditorenbewertung	Auditunterlagen, Schlussbericht, Ausbildungs- und Befugnismatrix	Bei möglichen Verbesserungen wird gemäß der PA und Korrektur- & Vorbeugemaßnahmen verfahren.
	GL	Planung der Verbesserung	Maßnahmenplan	
		Ende		

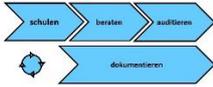
MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



5.4.3 Auditprogramm

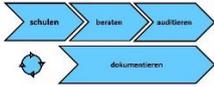
Programmbezeichnung:

Programmpunkt	Zu bedenken / Festlegung
Auditleitung:	
Auditteam:	
Umfang des Audits:	
Auditrisiken:	
Verantwortungen:	
Auditprogrammverfahren:	
Erforderliche Ressourcen:	Finanzielle Ressourcen Auditmethoden Verfügbarkeit von Auditoren und Fachexperten Reisezeit und –kosten Unterbringung und sonstige Erfordernisse Verfügbarkeit von Informations- und Kommunikationstechnologien.
Auditziele:	Festlegung des Grades der Konformität Bestimmung des Grades der Konformität von Tätigkeiten, Prozessen und Produkten Bewertung der Fähigkeit des Managementsystems, die Übereinstimmung mit rechtlichen und vertraglichen Anforderungen Bewertung der Wirksamkeit des Managementsystems Erkennen von Bereichen für die mögliche Verbesserungen
Auditkriterien:	
Auditzeiten /-dauer:	
Audithäufigkeit:	
Ergebnisse alter Auditbewertungen:	
Sprache / Kulturelle Vorgaben:	
Besondere Anlässe:	



5.4.3 Auditprogramm

Bedeutende Änderungen:	
Verfügbarkeiten:	<p>Kommunikationsmöglichkeiten Arbeitsschutz Umweltschäden Gesundheitsschutz Persönliche Schutzausstattung</p>
Lenkung von Aufzeichnungen:	<p>Geforderte Aufzeichnungen Lenkung der Aufzeichnungen zu Audits Aufbewahrung der erstellten und eingeholten Unterlagen</p>
Kompetenzen / Erfahrungen:	<p>Auditleitung Auditverfahren / Auditmethoden Managementsystem Normen Bezugsdokumente Produkte Tätigkeiten</p> <p>Auditoren</p> <p>Fachexperten</p>
Programmriskiken und -chancen:	<p>Auditziele Umfangs des Auditprogramms den Ressourcen Zeit zur Entwicklung des Auditprogramms Durchführung des Audits einräumen Auswahl des Auditteams (kollektive Qualifikation) Umsetzung, (Kommunikation des Auditprogramms) den Aufzeichnungen und ihren Kontrollen der Überwachung, Bewertung und Verbesserung des Auditprogramms</p>



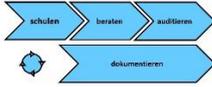
5.4.3 Auditprogramm

Auditprogrammverfahren:	<p>Terminieren von Audits Informationssicherheit und Vertraulichkeit Kompetenz der Auditoren und des Auditteamleiters Festlegung Auditteams sowie Zuweisung ihrer Rollen und Verantwortlichkeiten Durchführen von Audits Verwendung geeigneter Stichprobenverfahren Durchführen von Auditfolgemassnahmen, soweit zutreffend</p>
Auditprogrammverfahren:	<p>Berichterstattung an die oberste Leitung über die erreichten Ergebnisse des Auditprogramms Führen von Aufzeichnungen Überwachen und Bewerten der Leistungsfähigkeit Überwachen und Bewerten der Risiken Überwachen und Bewerten der Verbesserung Überwachen und Bewerten der Wirksamkeit</p>
Letzte Bewertung des Programms:	<p>Ist das Auditprogramm angemessen? Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/></p>
Bewertung des Programms:	
Verbesserungen:	
Verteiler:	

Freigabe der obersten Leitung:

Q-Manager/-in

Datum



9.2.2 Auditcheckliste

Unternehmen: _____

Ansprechpartner: _____

Straße, Standort: _____

Unternehmensleistung: _____

Normengrundlage des Audits. DIN EN ISO 9001:2015

Ausschlüsse: Entwicklung Produktrealisierung Prozessvalidierung

Nicht angewendete Normforderungen: _____ _____

_____ _____

Anzahl MA zum Audittermin: _____ Mitarbeiter/-innen _____ Standort

Weitere Normen, gesetzliche Vorschriften welche dem Audit zugrunde liegen (siehe Bemerkungen) ja

Änderungen im Managementsystem ja

Teilnehmer/-innen:

_____ _____

_____ _____

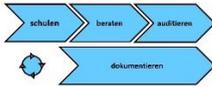
_____ _____

_____ _____

_____ _____

Ort, Datum, Unterschrift, Auditor/-in

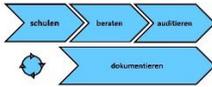
Anmerkungen: _____



9.2.2 Auditcheckliste

Inhalt

4 Kontext der Organisation	3
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	3
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	3
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	3
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse.....	3
5 Führung	4
5.1 Führung und Verpflichtung	4
5.2 Politik.....	4
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	5
6 Planung.....	5
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	5
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	5
6.3 Planung von Änderungen	6
7 Unterstützung.....	6
7.1 Ressourcen	6
7.2 Kompetenz.....	7
7.3 Bewusstsein.....	8
7.4 Kommunikation	8
7.5 Dokumentierte Information	8
8 Betrieb	9
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung.....	9
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	9
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	10
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	11
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	12
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	13
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse.....	14
9 Bewertung der Leistung	14
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	14
9.2 Internes Audit.....	15
9.3 Managementbewertung	15
10 Verbesserung.....	16



9.2.2 Auditcheckliste

10.1 Allgemeines	16
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	16
10.3 Fortlaufende Verbesserung.....	16

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

- ☞ Sind externe und interne Themen bestimmt?
- ☞ Sind die Themen für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant?
- ☞ Können die Themen die beabsichtigten Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems erreichen?
- ☞ Sind die Informationen über diese externen und internen Themen überwacht überprüft?
- ☞ Wurden positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen?
- ☞ Wurden bei den Themen betrachtet wie Ergebnisse gesetzliche, technische, wettbewerbliche, marktbezogene, kulturelle, soziale oder wirtschaftliche sowie international, national, regional oder lokal?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Sind die Anforderungen festgelegt zu:

- ☞ Kunden?
- ☞ zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen?
- ☞ Sind sie für die interessierten Parteien relevant?
- ☞ Liegen Informationen über diese interessierten Parteien und deren Anforderungen vor?
- ☞ Wie werden diese überwacht?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

- ☞ Sind die Grenzen und die Anwendbarkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt?
- ☞ Ist der Anwendungsbereich festgelegt?

Ist der der Festlegung dieses Anwendungsbereichs folgendes berücksichtigt:

- a) Die externen und internen Themen?
- b) Die Anforderungen der relevanten interessierten Parteien?
- c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation / des Unternehmens?
 - ☞ Sind alle Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 anwendbar?
 - ☞ Ist der Anwendungsbereich schriftlich festgelegt?
 - ☞ Ausschlüsse zum Anwendungsbereich festgelegt?
 - ☞ Gibt der Anwendungsbereich die Arten der Produkte und Dienstleistungen an?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

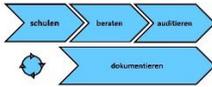
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1

- ☞ Ist das Qualitätsmanagementsystem aufbaut, verwirklicht, aufrechterhalten und fortlaufend verbessert?
- ☞ Sind notwendige Prozesse und ihre Wechselwirkungen beschrieben?

Haben die Prozesse:

- a) die erforderlichen Eingaben und erwartenden Ergebnisse?
- b) die Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse bestimmt?



9.2.2 Auditcheckliste

- c) die Kriterien und Verfahren sichergestellt, bestimmt und angewendet?
- d) die Überwachung, Messung und verbundene Leistungsindikatoren?
- e) benötigte Ressourcen und deren Verfügbarkeit?
- f) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse?
- g) die Übereinstimmung mit den bestimmten Risiken und Chancen?
- h) die Prozessbewertung?
- i) Änderungen zur Sicherstellung der beabsichtigten Ergebnisse?
- j) die Prozessverbesserung?

4.4.2

- ⇒ Gibt es dokumentierte Informationen zur Durchführung und Aufrechterhaltung der Prozesse?
- ⇒ Werden die dokumentierten Informationen im notwendigen Umfang aufbewahrt?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

- ⇒ Zeigt die oberste Leitung Führung und Verpflichtung zum QMS?

Hat die oberste Leitung:

- a) die Rechenschaftspflicht übernommen (Wirksamkeit QM)?
- b) die Qualitätspolitik und Qualitätsziele festgelegt?
- c) Ziele und Politik der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar ausgerichtet?
- d) sichergestellt, dass Anforderungen in die Prozesse integriert sind?
- e) risikobasiertes Denken gefördert?
- f) erforderlichen Ressourcen bereitgestellt?
- g) die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen vermittelt?
- h) sichergestellt, dass beabsichtigte Ergebnisse erzielt werden?
- i) Personen eingesetzt, welche die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen?
- j) Verbesserung gefördert?
- k) relevante Führungskräfte unterstützt, um Führungsrollen zu verdeutlichen?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

5.1.2 Kundenorientierung

- ⇒ Werden Anforderungen der Kunden und regulative Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt?
- ⇒ Werden Risiken und Chancen zur Konformität bestimmt und behandelt?
- ⇒ Wird der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

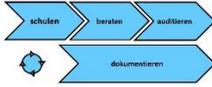
5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

- ⇒ Ist eine Qualitätspolitik festgelegt, umgesetzt und aufrechterhalten?
- ⇒ Ist die Qualitätspolitik für den Zweck und Kontext angemessen?
- ⇒ Bildet die Qualitätspolitik einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen?
- ⇒ Beinhaltet die Qualitätspolitik eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen?
- ⇒ Beinhaltet die Qualitätspolitik eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung?

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

- ⇒ Ist die Qualitätspolitik als dokumentierte Information verfügbar?



9.2.2 Auditcheckliste

- Ist die Qualitätspolitik aufrechterhalten?
- Ist die Qualitätspolitik innerhalb der Organisation bekanntgemacht?
- Wird die Qualitätspolitik verstanden und angewendet?
- Ist die Qualitätspolitik für relevante interessierte Parteien verfügbar?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

- Sind Verantwortlichkeiten und Befugnisse zugewiesen?
- Sind Verantwortlichkeiten und Befugnisse bekannt gemacht und verstanden?
- Entsprechen die Verantwortlichkeiten und Befugnisse den Anforderungen der Norm?

Können die vergebenen Verantwortlichkeiten und Befugnisse:

- a) Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern?
- b) Sicherstellen, dass über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten berichtet wird?
- c) Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation sichern?
- d) Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems ständig aufrechterhalten bleibt?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1

- Sind Risiken und Chancen bestimmt?
- Gewährleisten sie das Erreichen der beabsichtigten Ergebnisse?
- Können sie erwünschte Auswirkungen verstärken?
- Können sie unerwünschte Auswirkungen verhindern oder verringern?
- Können sie Verbesserungen erreichen?

6.1.2

- Sind Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen festgelegt?
- Wird die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet?
- Stehen die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen im Verhältnis zur Konformität von Produkten und Dienstleistungen?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

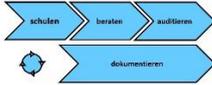
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

6.2.1

- Sind Qualitätsziele für Funktionen, Ebenen und Prozesse festlegen?
- Sind die Qualitätsziele im Einklang mit der Qualitätspolitik?
- Sind die Qualitätsziele messbar?
- Sind zutreffende Anforderungen berücksichtigt?
- Sind die Qualitätsziele für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen relevant?
- Sind die Qualitätsziele für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant?
- Werden die Qualitätsziele überwacht?
- Werden die Qualitätsziele vermittelt?
- Sind die Qualitätsziele soweit erforderlich, aktualisiert?
- Sind die Qualitätsziele als dokumentierte Informationen verfügbar?

6.2.2

Beinhalten die Qualitätsziele:



9.2.2 Auditcheckliste

- a) Maßnahmen?
- b) Erforderliche Ressourcen?
- c) Verantwortungen?
- d) Abschlusstermine?
- e) Ergebnisvorgaben zur Bewertung?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

6.3 Planung von Änderungen

- ⇒ Werden Änderungen am Qualitätsmanagementsystem auf geplante Weise durchgeführt?
- ⇒ Werden bei Änderungen der Zweck der Änderung und mögliche Konsequenzen berücksichtigt?
- ⇒ Wird bei Änderungen die Integrität des Qualitätsmanagementsystems beachtet?
- ⇒ Werden bei Änderungen Verfügbarkeit von Ressourcen berücksichtigt?
- ⇒ Werden bei Änderungen die Zuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen beachtet?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

- ⇒ Sind Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmt und bereitgestellt?

Wurde berücksichtigt:

- a) die Fähigkeit und mögliche Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen?
- b) was ggfs. zu beziehen ist?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

7.1.2 Personen

- ⇒ Sind Personen bestimmt und bereitgestellt, zur wirksamen Umsetzung, Betreiben und Steuern des QM-Systems?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

7.1.3 Infrastruktur

- ⇒ Ist die notwendige Infrastruktur bestimmt?
- ⇒ Ist die notwendige Infrastruktur bereitgestellt?
- ⇒ Wird die notwendige Infrastruktur und instandgehalten?

Zählen zur Infrastruktur:

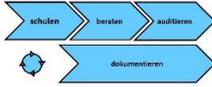
- Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen?
- Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software?
- Transporteinrichtungen?
- Informations- und Kommunikationstechnik?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

7.1.4 Prozessumgebung

- ⇒ Ist die Umgebung bestimmt, bereitgestellt und aufrechterhalten, die für die Durchführung der Prozesse und zum Erreichen der Konformität benötigt wird?

Sind wichtige Faktoren beachtet wie:



9.2.2 Auditcheckliste

- soziale Faktoren (z. B. diskriminierungsfrei, ruhig, nichtkonfrontativ)?
- psychologische Faktoren (stressmindernd, Prävention von Burnout, emotional schützend)?
- physikalische Faktoren (Temperatur, Wärme, Feuchtigkeit, Licht, Luftführung, Hygiene, Lärm)?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

- Sind Mess- und Überwachungsmittel bestimmt und bereitgestellt?
- Dienen sie der Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse?
- Weisen sie die festgelegten Anforderungen nach?
- Sind die Mess- und Überwachungsmittel geeignet?
- Werden die Mess- und Überwachungsmittel laufend aufrechterhalten?
- Sind geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis vorhanden?

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit (NI)

- Stellt messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung dar?
- Wird die messtechnische Rückführbarkeit als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen?

Wenn ja:

- a) Wird in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert und oder verifiziert?
 - b) Wird das Mess- und Überwachungsmittel gekennzeichnet werden, um seinen Status bestimmen zu können?
 - c) Wird das Mess- und Überwachungsmittel vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung geschützt?
- Wurde die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt und wurden daraufhin Korrekturmaßnahmen eingeleitet?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

7.1.6 Wissen der Organisation

- Ist das benötigte Wissen ermittelt?
- Wird benötigtes Wissen aufrechterhalten und in erforderlichem Umfang zur Verfügung gestellt?
- Wird das benötigte Wissen bei Änderungen laufend geändert / angepasst?

Basiert das benötigte Wissen

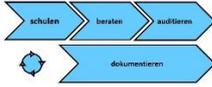
- auf internen Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrungen gesammeltes Wissen, Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten, Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen)?
- auf externen Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb von Kunden oder externen Anbietern)?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

7.2 Kompetenz

- Sind für Personen mit qualitätsrelevanten Aufgaben die Kompetenzen bestimmt?
- Sind diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent?
- Werden Maßnahmen eingeleitet, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten?
- Sind angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz vorhanden?
- Werden Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen, oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen angewendet?

- Anmerkung:



9.2.2 Auditcheckliste

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

7.3 Bewusstsein

Ist allen Mitarbeiter/-innen folgendes bewusst:

- die Qualitätspolitik?
- relevante Qualitätsziele?
- der Beitrag zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems?
- die Vorteile einer verbesserten Leistung?
- die Folgen der Nichterfüllung?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

7.4 Kommunikation

Ist die interne Kommunikation bestimmt inklusive der Fragenstellungen:

- worüber kommuniziert wird?
- wann kommuniziert wird?
- mit wem kommuniziert wird?
- wie kommuniziert wird?
- wer kommuniziert?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

➤ Sind die notwendigen und geforderten dokumentierten Informationen festgelegt?

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Sind dokumentierte Informationen:

- angemessen gekennzeichnet (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer)?
- in angemessenem Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch)?
- angemessen geprüft und genehmigt im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit?

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3.1

Sind dokumentierte Informationen gelenkt, um sicherzustellen, dass sie:

- verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet sind, an dem bzw. zu der sie benötigt werden?
- angemessen geschützt sind (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität)?

7.5.3.2

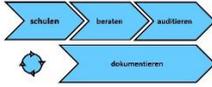
Sind bei der Lenkung dokumentierter Informationen ggfs. folgende Tätigkeiten berücksichtigt:

- Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung?
- Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit?
- Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle)?
- Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib?
 - Sind dokumentierte Information externer Herkunft angemessen gekennzeichnet und gelenkt?
 - Sind dokumentierte Informationen vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung



9.2.2 Auditcheckliste

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

- ⇒ Sind die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geplant, verwirklicht und gesteuert?
- ⇒ Sind die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt?
- ⇒ Sind Kriterien festgelegt die Prozesse und die Annahme von Produkten und Dienstleistungen?
- ⇒ Sind Ressourcen bestimmt um die Ergebnisse zu erreichen?
- ⇒ Wird die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchgeführt?
- ⇒ Werden in erforderlichem Umfang dokumentierte Informationen, bestimmt, aufrechterhalten und aufbewahrt?
- ⇒ Wird die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachgewiesen?
- ⇒ Ist das Ergebnis der Planung für die Betriebsabläufe geeignet?
- ⇒ Werden geplante Änderungen überwacht sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen?
- ⇒ Gibt es festgelegte Maßnahmen um nachteilige Auswirkungen zu vermindern?
- ⇒ Sind ausgegliederte Prozesse gesteuert?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Beinhaltet die Kommunikation mit Kunden:

- a) Informationen über Produkte und Dienstleistungen?
- b) Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen?
- c) Erhalt von Rückmeldungen durch Kunden?
- d) der Umgang mit Kundenreklamationen?
- e) die Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum?
- f) spezifische Anforderungen für Notfallmaßnahmen, falls zutreffend?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Bei der Bestimmung von Anforderungen, die Kunden angeboten werden sollen, wird sicherstellen, dass:

- a) die Anforderungen festgelegt sind
 - 1) Inklusive jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen?
 - 2) Inklusive derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden?
- b) Zusagen erfüllt werden können?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

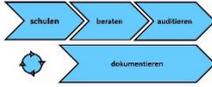
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

8.2.3.1

- ⇒ Ist es sichergestellt, dass die Anforderungen erfüllt werden?

Wird vor Aufträgen geprüft:

- a) festgelegte Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung?
- b) nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind?
- c) Intern festgelegte Anforderungen?
- d) Zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen?
- e) Anforderungen die sich unterscheiden im Vertrag oder Auftrag?



9.2.2 Auditcheckliste

- ⇒ Werden Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor festgelegten unterscheiden, geklärt?
- ⇒ Werden Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt (auch Kataloge, Internetseiten...)?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

8.2.3.2

Sind dokumentierte Informationen aufbewahrt über:

- a) die Ergebnisse der Überprüfungen?
- b) jegliche neuen Anforderungen?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

- ⇒ Unterliegen die Anforderungen Änderungen?
- ⇒ Werden die relevanten dokumentierten Informationen angepasst?
- ⇒ Werden zuständige Personen informiert?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

- ⇒ Ist ein Entwicklungsprozess erarbeitet, umgesetzt und aufrechterhalten?
- ⇒ Ist der Prozess dafür geeignet, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

8.3.2 Entwicklungsplanung

Ist in der Planung berücksichtigt:

- a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten?
- b) die erforderlichen Phasen einschließlich Prüfungen?
- c) Entwicklungsverifizierungen und Entwicklungsvalidierungen?
- d) Verantwortlichkeiten und Befugnisse?
- e) der gesamte Ressourcenbedarf?
- f) Gesteuerte Schnittstellen?
- g) die Einbindung von Kunden und Anwendern?
- h) Anforderungen an die Produktion und Dienstleistungserbringung?
- i) Notwendige Steuerungsebenen?
- j) dokumentierte Informationen?

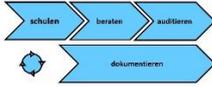
- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

8.3.3 Entwicklungseingaben

- ⇒ Sind wesentliche Anforderungen bestimmt?

Wurde bei der Eingabe beachtet:

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen?
- b) aus früheren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen?
- c) regulative Anforderungen?



9.2.2 Auditcheckliste

- d) Festgelegte Standards?
- e) Konsequenzen aus Fehlern?
 - Sind die Eingaben angemessen, vollständig und eindeutig?
 - Sind widersprüchliche Eingaben bereinigt?
 - Sind dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahrt?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

Wird der Entwicklungsprozess gesteuert?

- a) Können die Ergebnisse erreicht werden?
- b) Werden Überprüfungen durchgeführt?
- c) Werden Verifizierungstätigkeiten geplant und durchgeführt?
- d) Werden Validierungstätigkeiten geplant und durchgeführt?
- e) Sind Maßnahmen eingeleitet um Probleme zu beherrschen?
- f) Sind dokumentierte Informationen zu Steuerungen vorhanden?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Erfüllen die Entwicklungsergebnisse:

- a) die Entwicklungseingaben?
- b) die Eignung der anschließenden Prozesse?
- c) die Anforderungen an die Überwachung, Messung sowie Annahmekriterien?
- d) Eigenschaften die für deren vorgesehenen Zweck und die sichere Anwendung von Bedeutung sind?
 - Werden dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahrt?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

8.3.6 Entwicklungsänderungen

- Werden Entwicklungsänderungen ermittelt, überprüft und gesteuert?

Gibt es dokumentierte Informationen zu:

- a) den Entwicklungsänderungen?
- b) den Ergebnissen von Überprüfungen?
- c) der Autorisierung der Änderungen?
- d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

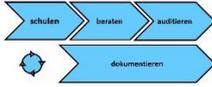
8.4.1 Allgemeines

- Entsprechen die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen?
- Sind Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter festgelegt?
- Sind dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und notwendige Maßnahmen vorhanden?

- Anmerkung:
- Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?
- Keine Anmerkung

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Beeinflussen extern bereitgestellte Prozesse die Qualität der Produkte und Dienstleistungen?



9.2.2 Auditcheckliste

- ⇒ Bleiben extern bereitgestellte Prozesse unter der internen Steuerung?
- ⇒ Sind die potenziellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse beachtet?
- ⇒ Sind interne Maßnahmen festgelegt um die Leistung der externen Anbieter zu prüfen?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

- ⇒ Sind Anforderungen gegenüber externen Anbietern kommuniziert?

Beinhalten die Anforderungen:

- a) die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen?
- b) die Genehmigung von:
 - 1) Produkten und Dienstleistungen?
 - 2) Methoden, Prozessen und Ausrüstungen?
 - 3) Freigabe von Produkten und Dienstleistungen?
- c) die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation von Personen?
- d) das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation?
- e) die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden?
- f) die Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

- ⇒ Werden die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchgeführt?

Enthalten die Bedingungen Folgendes:

- a) dokumentierten Informationen zu
 - 1) den Merkmalen zur Produktion / Dienstleistung?
 - 2) den zu erzielenden Ergebnissen?
- b) die Verfügbarkeit von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung?
- c) Kriterien zu Überwachungs- und Messtätigkeiten?
- d) Sind die Prüfphasen geeignet?
- e) Sind Annahmekriterien festgelegt?
- f) Wird geeignete Infrastruktur und Arbeitsumgebung eingesetzt?
- g) Benannte und kompetente Personen?
- h) erforderliche Qualifikationen?
- i) die Validierung geplanter Ergebnisse, wenn Prüfungen nicht möglich sind?
- j) Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler?
- k) die Durchführung von Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

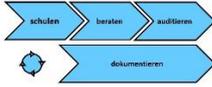
Keine Anmerkung

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

- ⇒ Sind geeignete Mittel angewendet, mit denen Prozessergebnisse gekennzeichnet werden?
- ⇒ Ist der Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen gekennzeichnet?
- ⇒ Sind Kennzeichnungen gesteuert?
- ⇒ Ist Rückverfolgbarkeit gefordert und werden dokumentierten Informationen aufbewahrt?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?



9.2.2 Auditcheckliste

Keine Anmerkung

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Unter Eigentum wird verstanden. Materialien, Bauteile, Werkzeuge und Ausrüstungen, Betriebsstätten, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten einschließen.

- Wird mit Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter sorgfältig umgegangen?
- Ist das Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters gekennzeichnet, verifiziert, geschützt und gesichert?
- Wird bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss aufgezeichnet was sich ereignet hat?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

8.5.4 Erhaltung

Unter Erhaltung wird die Kennzeichnung, Handhabung, Schutz vor Verunreinigung, Verpackung, Lagerung, die Übertragung oder den Transport und den Schutz verstanden.

- Werden die Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung geschützt und konserviert?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

- Unter Tätigkeiten nach der Lieferung wird verstanden: Tätigkeiten aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten, wie Instandhaltung, und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung, einschließen.
- Sind Tätigkeiten nach der Lieferung relevant?
- Sind die Anforderungen an Tätigkeiten nach der Auslieferung bzw. Erbringung festgelegt?

Ist / sind berücksichtigt:

- a) gesetzliche und behördliche Anforderungen?
- b) unerwünschte Folgen in Verbindung mit dem Produkt und den Dienstleistungen?
- c) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer?
- d) Kundenanforderungen?
- e) Rückmeldungen vom Markt?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

8.5.6 Überwachung von Änderungen

- Werden Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung überprüft und gesteuert?
- Gibt es dokumentierte Informationen zu den Ergebnissen der Überprüfung von Änderungen?
- Werden Aufzeichnungen geführt zu den Personen, die die Änderung autorisiert haben?
- Sind Schlussfolgerungen aus Änderungen beschrieben?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

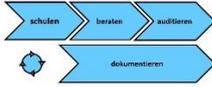
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

- Werden in geeigneten Phasen Anforderungen geprüft?
- Erfolgt die Kundenfreigabe erst nach zufriedenstellender Umsetzung?
- Sind dokumentierte Informationen zu den Aufzeichnungen vorhanden?

Enthalten die dokumentierten Informationen:

- den Nachweis der Konformität?
- die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben?

Anmerkung:



9.2.2 Auditcheckliste

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

8.7.1

- Werden Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert?
- Ist der unbeabsichtigte Gebrauch ausgeschlossen?
- Sind geeignete Maßnahmen umgesetzt?
- Beziehen sich die Regelungen auch auf Ergebnisse auf ausgelieferte Produkte und erbrachte Dienstleistungen?
- Ist eine oder mehrere der folgenden Optionen gegeben:
 - Korrektur?
 - Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen?
 - Benachrichtigung des Kunden?
 - Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe?
- Sind die Anforderungen erneut verifiziert nach der Korrektur?

8.7.2

Gibt es dokumentierte Informationen die:

- die Nichtkonformität beschreiben?
- die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben?
- jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben?
- die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

- Ist festgelegt was überwacht und gemessen werden muss?
- Sind die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die benötigt werden, um gültige Ergebnisse sichergestellt?
- Der Zeitpunkt oder Turnus festgelegt?
- Ist festgelegt wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysiert und bewertet werden?
- Wird die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bewertet?
- Sind dokumentierte Informationen als Nachweis vorhanden?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

9.1.2 Kundenzufriedenheit

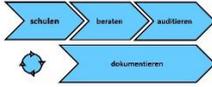
Beispiele für die Überwachung von Wahrnehmungen des Kunden können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern sein.

- Wird die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwacht?
- Sind Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmt?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung



9.2.2 Auditcheckliste

9.1.3 Analyse und Bewertung

- ⇒ Werden Daten und Informationen analysiert und bewertet, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben?

Seien die Ergebnisse geeignet um Folgendes zu bewerten:

- ⇒ die Konformität der Produkte und Dienstleistungen?
- ⇒ den Grad der Kundenzufriedenheit?
- ⇒ die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems?
- ⇒ ob Planungen wirksam umgesetzt wurden?
- ⇒ die Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen?
- ⇒ die Leistung externer Anbieter?
- ⇒ der Bedarf an Verbesserungen des Qualitätsmanagementsystems?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

9.2 Internes Audit

9.2.1

- ⇒ Werden interne Audits regelmäßig geplant und durchgeführt?
- ⇒ Orientieren sich die Regelungen an der ISO 19011?

9.2.2

- ⇒ Ist ein Auditprogramm eingeführt?
- ⇒ Werden frühere Ergebnisse berücksichtigt?
- ⇒ Sind die Kriterien und der Umfang festgelegt?
- ⇒ Ist die Objektivität und Unparteilichkeit sichergestellt?
- ⇒ Werden die Ergebnisse der Audits gegenüber der Leitung kommuniziert?
- ⇒ Werden Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zeitnah umgesetzt?
- ⇒ Sind dokumentierte Information als Nachweis verfügbar?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Allgemeines

- ⇒ Wird das Qualitätsmanagementsystem in geplanten Abständen bewertet?
- ⇒ Wird so die Eignung, Angemessenheit, notwendige Angleichung, strategische Ausrichtung und Wirksamkeit sichergestellt?

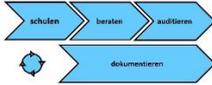
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Wird bei den Eingaben der Managementbewertung folgendes beachtet:

- ⇒ des Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen?
- ⇒ Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen?
- ⇒ Informationen über die Leistung und Wirksamkeit, einschließlich Entwicklungen bei:
 - der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien?
 - dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden?
 - Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen?
 - Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen?
 - Ergebnissen von Überwachungen und Messungen?
 - Auditergebnissen?
 - der Leistung von externen Anbietern?
- ⇒ der Angemessenheit von Ressourcen?
- ⇒ der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen?
- ⇒ Möglichkeiten zur Verbesserung?

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Entscheidungen und Maßnahmen getroffen zu:



9.2.2 Auditcheckliste

- ⇒ Möglichkeiten der Verbesserung?
- ⇒ jeglichem Änderungsbedarf?
- ⇒ Bedarf an Ressourcen?
- ⇒ Ist die Managementbewertung dokumentiert?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

10 Verbesserung

10.1 Allgemeines

- ⇒ Sind Chancen zur Verbesserung bestimmt und ausgewählt?
- ⇒ Sind Maßnahmen eingeleitet, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen?

Berücksichtigen die Ergebnisse:

- ⇒ die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen?
- ⇒ Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen?
- ⇒ die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des QMS?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

10.2.1

- ⇒ Wird auf Nichtkonformitäten reagiert?
- ⇒ Werden Maßnahmen zur Korrektur ergriffen?
- ⇒ Wird mit den Folgen in vertretbarem Maß umgegangen?
- ⇒ Werden Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen bewertet?
- ⇒ Werden Nichtkonformitäten überprüft, bewertet und die Ursachen bestimmt?
- ⇒ Wird auf Erfahrungen zurückgegriffen?
- ⇒ Werden erforderliche Maßnahmen eingeleitet?
- ⇒ Wird die Wirksamkeit der Maßnahmen überprüft?
- ⇒ Werden festgelegte Chancen und Risiken aktualisiert?
- ⇒ Sind Korrekturmaßnahmen angemessen?

10.2.2

Gibt es dokumentierte Information zu:

- ⇒ der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme?
- ⇒ der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

10.3 Fortlaufende Verbesserung

- ⇒ Wird die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS fortlaufend verbessern?
- ⇒ Fließen die die Ergebnisse der Managementbewertung und die Erfordernisse oder Chancen in die fortlaufende Verbesserung ein?

Anmerkung:

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

Keine Anmerkung

Im Anhang:

- ⇒ Auditbericht ⇒ Teilnehmer/-innen
- ⇒ Dokumentierte Informationen
- ⇒ Auditplan