

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:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> _____ |
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> _____ |
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> _____ |
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> _____ |
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> _____ |

Ort, Datum, Unterschrift, Auditor/-in

Ort, Datum, Unterschrift, Kunde

Anmerkungen: _____

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..... 4

5 Führung 5

5.1 Führung und Verpflichtung 5

5.2 Politik 6

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation 7

6 Planung 7

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 7

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung 8

6.3 Planung von Änderungen 9

7 Unterstützung..... 9

7.1 Ressourcen 9

7.2 Kompetenz..... 12

7.3 Bewusstsein..... 12

7.4 Kommunikation 13

7.5 Dokumentierte Information 13

8 Betrieb 15

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung..... 15

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 15

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen 18

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 20

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 21

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen 24

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse..... 24

9 Bewertung der Leistung 25

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung..... 25

9.2 Internes Audit 27

9.3 Managementbewertung 27

10 Verbesserung..... 29

10.1 Allgemeines 29

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen..... 29

10.3 Fortlaufende Verbesserung..... 30

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

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

Beschreibung

Maßnahme / Abweichung

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Sind die Anforderungen festgelegt zu:

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

Beschreibung

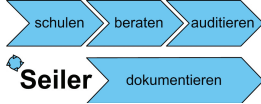
Maßnahme / Abweichung

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

- Σ Sind die Grenzen und die Anwendbarkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt?
- Σ 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?



9.2.2 Auditcheckliste

- 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?

Beschreibung

Maßnahme / Abweichung

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1

- ⇒ Ist das Qualitätsmanagementsystem aufgebaut, 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?
- 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?

Beschreibung

Maßnahme / Abweichung

4.4.2

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