

Checkliste ISO 9001

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Forderungen

ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
4.1.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation ein QM-System aufbaut und dokumentiert, das den Forderungen der ISO 9001:2008 entspricht?	_____
4.1.2	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation das QM-System verwirklicht, es aufrecht erhält und die Wirksamkeit ständig verbessert?	_____
4.1.3	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die für das QM-System erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennt?	_____
4.1.4	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegt?	_____
4.1.5	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die erforderlichen Kriterien und Methoden, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherstellt, festlegt?	Kennzahlensystem ausbauen
4.1.6	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellt, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden?	_____
4.1.7	Wie ist sichergestellt, dass diese Prozesse überwacht, gemessen und analysiert werden?	Kennzahlensystem ausbauen
4.1.8	Wie ist sichergestellt, dass die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen?	Kennzahlensystem ausbauen
4.1.9	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Prozesse in Übereinstimmung mit den Forderungen der ISO 9001:2008 leitet und lenkt?	_____
4.1.10	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Lenkung solcher Prozesse, die sie ggf. ausgliedert, sofern diese Prozesse die Produktkonformität mit den Forderungen beeinflussen, sicherstellt?	Ausgegliederte Prozesse benennen.



Checkliste ISO 9001

4.1.11	Wie ist sichergestellt, dass die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse im QM-System erkannt werden?	Verweis auf Qualitätssicherungsvereinbarungen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
4.2.1	Wie ist sichergestellt, dass die Dokumentation zum QM-System die dokumentierte Qualitätspolitik und die Qualitätsziele beinhaltet?	Qualitätsziele dokumentieren
4.2.2	Wie ist sichergestellt, dass die Dokumentation zum QM-System ein QM-Handbuch beinhaltet?	_____
4.2.3	Wie ist sichergestellt, dass die Dokumentation zum QM-System die dokumentierten Verfahren, die von der ISO 9001:2008 gefordert werden, beinhaltet?	Verfahrensanweisungen ergänzen
4.2.4	Wie ist sichergestellt, dass die Dokumentation zum QM-System Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt, beinhaltet?	_____
4.2.5	Wie ist sichergestellt, dass die Dokumentation zum QM-System die von der ISO 9001:2008 geforderten Aufzeichnungen beinhaltet?	_____
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
4.2.6	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation ein QM-Handbuch erstellt und dieses aufrecht erhält?	_____
4.2.7	Wie ist sichergestellt, dass das QM-Handbuch den Anwendungsbereich des QM-Systems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse enthält?	_____
4.2.8	Wie ist sichergestellt, dass das QM-Handbuch die für das QM-System erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf enthält?	_____
4.2.9	Wie ist sichergestellt, dass das QM-Handbuch eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QM-Systems enthält?	_____



Checkliste ISO 9001

ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
4.2.10	Wie ist sichergestellt, dass die vom QM-System geforderten Dokumente gelenkt werden?	_____
4.2.11	Wie ist sichergestellt, dass die Aufzeichnungen nach den in Abschnitt 4.2.4 „Lenkung von Aufzeichnungen“ genannten Forderungen gelenkt werden?	_____
4.2.12	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen eingeführt wird, um Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen?	_____
4.2.13	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen eingeführt wird, um Dokumente zu bewerten, um diese bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen?	_____
4.2.14	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen eingeführt wird, sodass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden?	_____
4.2.15	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen eingeführt wird, sodass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind?	_____
4.2.16	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen eingeführt wird, sodass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben?	_____
4.2.17	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen eingeführt wird, sodass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird?	_____



Checkliste ISO 9001

4.2.18	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen eingeführt wird, sodass die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente verhindert wird und diese in geeigneter Weise gekennzeichnet werden, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden?	
4.2.19	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Forderungen und des wirksamen Funktionierens des QM-Systems bereitzustellen?	
4.2.20	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben?	
4.2.21	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren erstellt wird, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.1.1	Wie ist sichergestellt, dass die oberste Leitung ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des QM-Systems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems nachweist, indem sie der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Forderungen vermittelt?	
5.1.2	Wie ist sichergestellt, dass die oberste Leitung ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des QM-Systems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems nachweist, indem sie die Qualitätspolitik festlegt?	Qualitätspolitik ergänzen
5.1.3	Wie ist sichergestellt, dass die oberste Leitung ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des QM-Systems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems nachweist, indem sie sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden?	



Checkliste ISO 9001

5.1.4	Wie ist sichergestellt, dass die oberste Leitung ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des QM-Systems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems nachweist, indem sie Managementbewertung durchführt?	
5.1.5	Wie ist sichergestellt, dass die oberste Leitung ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des QM-Systems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems nachweist, indem sie die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.2.1	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass die Kundenforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.3.1	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass die Qualitätspolitik für den Zweck der Organisation angemessen ist?	
5.3.2	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass die Qualitätspolitik eine Verpflichtung zur Erfüllung von Forderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems enthält?	
5.3.3	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass die Qualitätspolitik einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet?	
5.3.4	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass die Qualitätspolitik in der Organisation vermittelt und verstanden wird?	
5.3.5	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass die Qualitätspolitik auf ihre fort-dauernde Angemessenheit bewertet wird?	



Checkliste ISO 9001

ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.4.1	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass Qualitätsziele für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen der Organisation festgelegt sind, einschließlich derer, die für die Erfüllung der Forderungen an Produkte erforderlich sind?	
5.4.2	Wie ist sichergestellt, dass die Qualitätsziele messbar und in Einklang mit der Qualitätspolitik stehen?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.4.3	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass die Planung des QM-Systems erfolgt, um die in Abschnitt 4.1 „Allgemeine Forderungen“ angegebenen Forderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen?	
5.4.4	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass die Funktionsfähigkeit des QM-Systems aufrecht erhalten bleibt, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.5.1	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.5.2	Wie ist sichergestellt, dass die oberste Leitung ein Leitungsmitglied benannt hat, das die Verantwortung und Befugnis besitzt, die für das QM-System erforderlichen Prozesse einzuführen, zu verwirklichen und aufrecht zu erhalten?	
5.5.3	Wie ist sichergestellt, dass die oberste Leitung ein Leitungsmitglied benannt hat, das die Verantwortung und Befugnis besitzt, der obersten Leitung über die Leistung des QM-Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten?	



Checkliste ISO 9001

5.5.4	Wie ist sichergestellt, dass die oberste Leitung ein Leitungsmitglied benannt hat, das die Verantwortung und Befugnis besitzt, die Förderung des Bewusstseins über die Kundenforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.5.5	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden?	Kommunikationsprozesse beschreiben
5.5.6	Wie ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QM-Systems stattfindet?	dito
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.6.1	Wie ist sichergestellt, dass die oberste Leitung das QM-System in geplanten Abständen bewertet, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen?	Managementbewertung ergänzen
5.6.2	Wie ist sichergestellt, dass diese Bewertung die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen des QM-Systems und den Änderungsbedarf für das QM-System einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele enthält?	Managementbewertung ergänzen
5.6.3	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen über die Managementbewertung aufrechterhalten werden?	Managementbewertung ergänzen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.6.4	Wie ist sichergestellt, dass Eingaben für die Managementbewertung Informationen enthalten zu Ergebnissen von Audits?	Managementbewertung ergänzen
5.6.5	Wie ist sichergestellt, dass Eingaben für die Managementbewertung Informationen enthalten zu Rückmeldungen von Kunden?	Managementbewertung ergänzen
5.6.6	Wie ist sichergestellt, dass Eingaben für die Managementbewertung Informationen enthalten zu Prozessleistung und Produktkonformität?	Managementbewertung ergänzen



Checkliste ISO 9001

5.6.7	Wie ist sichergestellt, dass Eingaben für die Managementbewertung Informationen enthalten zu Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen?	Managementbewertung ergänzen
5.6.8	Wie ist sichergestellt, dass Eingaben für die Managementbewertung Informationen enthalten zu Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen?	Managementbewertung ergänzen
5.6.9	Wie ist sichergestellt, dass Eingaben für die Managementbewertung Informationen enthalten zu Änderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten?	Managementbewertung ergänzen
5.6.10	Wie ist sichergestellt, dass Eingaben für die Managementbewertung Informationen enthalten zu Empfehlungen für Verbesserungen?	Managementbewertung ergänzen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
5.6.11	Wie ist sichergestellt, dass Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen enthalten zu Verbesserungen der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse?	Managementbewertung ergänzen
5.6.12	Wie ist sichergestellt, dass Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen enthalten zu Produktverbesserung in Bezug auf Kundenforderungen?	Managementbewertung ergänzen
5.6.13	Wie ist sichergestellt, dass Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen enthalten zu Bedarf an Ressourcen?	Managementbewertung ergänzen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
6.1.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die erforderlichen Ressourcen ermittelt und diese bereitstellt, um das QM-System zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern?	_____
6.1.2	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die erforderlichen Ressourcen ermittelt und diese bereitstellt, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenforderungen zu erhöhen?	_____



Checkliste ISO 9001

ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
6.2.1	Wie ist sichergestellt, dass das Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, fähig auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen?	Schulungsplan ergänzen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
6.2.2	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die notwendigen Fähigkeiten des Personals ermittelt, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt?	Schulungsplan ergänzen
6.2.3	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation zur Deckung des Bedarfs für Schulungen sorgt oder andere Maßnahmen ergreift?	Schulungsplan ergänzen
6.2.4	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilt?	Schulungsplan ergänzen
6.2.5	Wie ist durch die Organisation sichergestellt, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt?	Schulungsplan ergänzen
6.2.6	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation geeignete Aufzeichnungen zur Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen führt?	Schulungsplan ergänzen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
6.3.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Infrastruktur ermittelt, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist, sie bereitstellt und aufrecht erhält?	_____
6.3.2	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation relevante Gebäude, Arbeitsorte und Versorgungseinrichtungen ermittelt, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist, sie bereitstellt und aufrecht erhält?	_____

Checkliste ISO 9001

6.3.3	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation relevante Prozessausrüstungen (Hardware und Software) ermittelt, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist, sie bereitstellt und aufrecht erhält?	
6.3.4	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation relevante unterstützende Dienstleistungen (wie Transport und Kommunikation) ermittelt, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist, sie bereitstellt und aufrecht erhält?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
6.4.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Arbeitsumgebung ermittelt, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist, sie bereitstellt und aufrecht erhält?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.1.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Prozesse plant und entwickelt, die für die Produktrealisierung erforderlich sind?	QM-Verfahren „Produktion“ entwickeln
7.1.2	Wie ist sichergestellt, dass die Planung der Produktrealisierung mit den Forderungen der anderen Prozesse des QM-Systems in Einklang steht?	QM-Verfahren „Produktion“ entwickeln
7.1.3	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation bei der Planung der Produktrealisierung Qualitätsziele und Forderungen für das Produkt festlegt?	QM-Verfahren „Produktion“ entwickeln
7.1.4	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation bei der Planung der Produktrealisierung die Notwendigkeit Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen festlegt?	QM-Verfahren „Produktion“ entwickeln
7.1.5	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation bei der Planung der Produktrealisierung die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs- Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien festlegt?	QM-Verfahren „Produktion“ entwickeln



Checkliste ISO 9001

7.1.6	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation bei der Planung der Produktrealisierung die erforderlichen Aufzeichnungen festlegt, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Forderungen erfüllen?	QM-Verfahren „Produktion“ entwickeln
7.1.7	Wie ist sichergestellt, dass das Ergebnis dieser Planung in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegt?	QM-Verfahren „Produktion“ entwickeln
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.2.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die vom Kunden festgelegten Forderungen einschließlich der Forderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung ermittelt?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.2	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation vom Kunden nicht angegebene Forderungen, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind ermittelt?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.3	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation gesetzliche und behördliche Forderungen in Bezug auf das Produkt ermittelt?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.4	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation alle weiteren von der Organisation festgelegten Forderungen ermittelt?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.2.5	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Forderungen in Bezug auf das Produkt bewertet?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.6	Wie ist sichergestellt, dass diese Bewertung vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (z.B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen wird?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln



Checkliste ISO 9001

7.2.7	Wie ist durch diese Bewertung sichergestellt, dass die Produkthanforderungen festgelegt sind?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.8	Wie ist durch diese Bewertung sichergestellt, dass Unterschiede zwischen den Forderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Forderungen beseitigt werden?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.9	Wie ist durch diese Bewertung sichergestellt, dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Forderungen zu erfüllen?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.10	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen geführt werden?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.11	Wie ist sichergestellt, dass die Kundenforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierten Forderungen vorlegt?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.12	Wie ist durch die Organisation sichergestellt, dass bei Änderungen von Produkthanforderungen die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.13	Wie ist durch die Organisation sichergestellt, dass dem zuständigen Personal die geänderten Forderungen bewusst gemacht werden?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.2.14	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation wirksame Regelungen für die Kommunikation mit dem Kunden bezüglich Produktinformationen festlegt und verwirklicht hat?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.15	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation wirksame Regelungen für die Kommunikation mit dem Kunden bezüglich Anfragen, Verträgen oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen festlegt und verwirklicht hat?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln
7.2.16	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation wirksame Regelungen für die Kommunikation mit dem Kunden bezüglich Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden festlegt und verwirklicht hat?	QM-Verfahren „Anfragebearbeitung, Angebotsentwicklung und Änderungsmanagement“ entwickeln



Checkliste ISO 9001

ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.3.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Entwicklung des Produkts plant und lenkt?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.2	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation bei der Entwicklungsplanung die Entwicklungsphasen festlegt?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.3	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation bei der Entwicklungsplanung für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung festlegt?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.4	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation bei der Entwicklungsplanung die Verantwortung und Befugnisse für die Entwicklung festlegt?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.5	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen leitet und lenkt, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.6	Wie ist sichergestellt, dass das Ergebnis der Planung, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert wird?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.3.7	Wie ist sichergestellt, dass die Eingaben in Bezug auf die Produkthanforderungen ermittelt und aufgezeichnet werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.8	Wie ist sichergestellt, dass diese Eingaben Funktions- und Leistungsanforderungen enthalten?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.9	Wie ist sichergestellt, dass diese Eingaben zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen enthalten?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.10	Wie ist sichergestellt, dass diese Eingaben wozutreffend Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, enthalten?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.11	Wie ist sichergestellt, dass diese Eingaben andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen enthalten?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren



Checkliste ISO 9001

7.3.12	Wie ist sichergestellt, dass diese Eingaben auf Angemessenheit bewertet werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.13	Wie ist sichergestellt, dass diese Forderungen vollständig und eindeutig sind und sich einander nicht widersprechen?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.3.14	Wie ist sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse in einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben ermöglicht?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.15	Wie ist sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse vor der Freigabe genehmigt werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.16	Wie ist sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben entsprechen?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.17	Wie ist sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitgestellt werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.18	Wie ist sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse Annahmekriterien für das Produkt enthalten, oder verweisen sie darauf?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.19	Wie ist sichergestellt, dass die Entwicklungsergebnisse die Merkmale des Produkts festlegen, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.3.20	Wie ist sichergestellt, dass in geeigneten Phasen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß den geplanten Regelungen durchgeführt werden, um die Fähigkeiten der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Forderungen zu beurteilen?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.21	Wie ist sichergestellt, dass in geeigneten Phasen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß den geplanten Regelungen durchgeführt werden, um jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren



Checkliste ISO 9001

7.3.22	Wie ist sichergestellt, dass Vertreter derjenigen Funktionsbereiche zu den Teilnehmern solcher Entwicklungsbewertungen, die von der/den Entwicklungsphase(n) betroffen sind gehören?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.23	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen geführt werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.3.24	Wie ist sichergestellt, dass eine Verifizierung gemäß der geplanten Regelungen durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.25	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen geführt werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.3.26	Wie ist sichergestellt, dass eine Entwicklungsvalidierung gemäß der geplanten Regelungen durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Forderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch (soweit bekannt) zu erfüllen?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.27	Wie ist sichergestellt, dass die Validierung, wenn möglich, vor Auslieferung oder Einführung des Produkts abgeschlossen wird?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.28	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen geführt werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.3.29	Wie ist sichergestellt, dass Entwicklungsänderungen gekennzeichnet und aufgezeichnet werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.30	Wie ist sichergestellt, dass die Änderungen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren

Checkliste ISO 9001

7.3.31	Wie ist sichergestellt, dass die Änderungen vor ihrer Einführung genehmigt werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.32	Wie ist sichergestellt, dass die Bewertung der Entwicklungsänderungen die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und bereits gelieferte Produkte einschließt?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
7.3.33	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen geführt werden?	QM-Verfahren „Entwicklung“ realisieren
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.4.1	Wie ist durch die Organisation sichergestellt, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen?	_____
7.4.2	Wie ist sichergestellt, dass Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandte Überwachung vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängig sind?	_____
7.4.3	Wie ist sichergestellt, dass Lieferanten aufgrund von deren Fähigkeit beurteilt und ausgewählt werden, Produkte entsprechend den Forderungen der Organisation zu liefern?	_____
7.4.4	Wie ist sichergestellt, dass Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden.	_____
7.4.5	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen geführt werden?	_____
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.4.6	Wie ist sichergestellt, dass die Beschaffungsangaben das zu beschaffende Produkt beschreiben?	_____
7.4.7	Wie ist sichergestellt, dass diese Forderungen, soweit angemessen, zur Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstungen enthalten?	_____



Checkliste ISO 9001

7.4.8	Wie ist sichergestellt, dass diese Forderungen, soweit angemessen, an die Qualifikation des Personals enthalten?	
7.4.9	Wie ist sichergestellt, dass diese Forderungen, soweit angemessen an das QM-System enthalten?	
7.4.10	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsforderungen sicherstellt, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.4.11	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegt und verwirklicht sie diese, um sicherzustellen, dass das geschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt?	
7.4.12	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation für den Fall, dass sie oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festlegt?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.5.1	Wie ist sichergestellt, dass die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen geplant und durchgeführt wird?	Handbuch ergänzen
7.5.2	Wie ist sichergestellt, dass die beherrschten Bedingungen, falls zutreffend, die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben, enthalten?	Handbuch ergänzen
7.5.3	Wie ist sichergestellt, dass die beherrschten Bedingungen, falls zutreffend, die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig, enthalten?	Handbuch ergänzen
7.5.4	Wie ist sichergestellt, dass die beherrschten Bedingungen, falls zutreffend, den Gebrauch geeigneter Ausrüstung enthalten?	Handbuch ergänzen



Checkliste ISO 9001

7.5.5	Wie ist sichergestellt, dass die beherrschten Bedingungen, falls zutreffend, die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln enthalten?	Handbuch ergänzen
7.5.6	Wie ist sichergestellt, dass die beherrschten Bedingungen, falls zutreffend, die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen enthalten?	Handbuch ergänzen
7.5.7	Wie ist sichergestellt, dass die beherrschten Bedingungen, falls zutreffend, die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung enthalten?	Handbuch ergänzen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.5.8	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann, validiert?	Handbuch ergänzen
7.5.9	Wie ist sichergestellt, dass dies auch alle Prozesse betrifft, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist?	Handbuch ergänzen
7.5.10	Wie ist sichergestellt, dass die Validierung die Fähigkeit dieser Prozesse darlegt, geplante Ergebnisse zu erreichen?	Handbuch ergänzen
7.5.11	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation Regelungen für diese Prozesse festgelegt hat, die, soweit zutreffend, festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse enthalten?	Handbuch ergänzen
7.5.12	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation Regelungen für diese Prozesse festgelegt hat, die, soweit zutreffend, die Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals enthalten?	Handbuch ergänzen
7.5.13	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation Regelungen für diese Prozesse festgelegt hat, die, soweit zutreffend, den Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren enthalten?	Handbuch ergänzen



Checkliste ISO 9001

7.5.14	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation Regelungen für diese Prozesse festgelegt hat, die, soweit zutreffend, Forderungen und Aufzeichnungen enthalten?	Handbuch ergänzen
7.5.15	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation Regelungen für diese Prozesse festgelegt hat, die, soweit zutreffend, eine erneute Validierung enthalten?	Handbuch ergänzen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.5.16	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation, wo angemessen, das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung kennzeichnet?	Handbuch ergänzen
7.5.17	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation den Produktstatus bezüglich der Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnet?	Handbuch ergänzen
7.5.18	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die eindeutige Kennzeichnung des Produktes lenkt und diese aufzeichnet, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist?	Handbuch ergänzen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.5.19	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgeht, solange es sich in ihrem Lenkungsbereich befindet oder von ihr gebraucht wird?	Handbuch ergänzen
7.5.20	Wie ist sichergestellt, dass das der Organisation zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden gekennzeichnet, verifiziert und geschützt wird?	Handbuch ergänzen
7.5.21	Wie ist sichergestellt, dass Fälle von verlorengegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt werden?	Handbuch ergänzen

Checkliste ISO 9001

ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.5.22	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhält?	_____
7.5.23	Wie ist sichergestellt, dass dies die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließt?	_____
7.5.24	Wie ist sichergestellt, dass die Erhaltung gleichermaßen für die Bestandteile des Produkts gilt?	_____
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
7.6.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die zum Nachweis der Konformität des Produkts vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermittelt?	_____
7.6.2	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation Prozesse eingeführt hat, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Forderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist?	_____
7.6.3	Wie ist sichergestellt, dass Messmittel, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder anhand von Messnormalen verifiziert werden, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können?	_____
7.6.4	Wie ist sichergestellt, dass die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet wird, wenn es derartige Messnormale nicht gibt?	_____
7.6.5	Wie ist sichergestellt, dass Messmittel, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden?	_____



Checkliste ISO 9001

7.6.6	Wie ist sichergestellt, dass Messmittel, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist?	
7.6.7	Wie ist sichergestellt, dass Messmittel, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich gegen Verstellung gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden?	
7.6.8	Wie ist sichergestellt, dass Messmittel, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden?	
7.6.9	Wie ist sichergestellt, dass von der Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewertet und aufgezeichnet wird, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Forderungen nicht erfüllen?	
7.6.10	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation in diesem Fall geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergreift?	
7.6.11	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung geführt werden?	
7.6.12	Wie ist sichergestellt, dass bei Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Forderungen die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt wird?	
7.6.13	Wie ist sichergestellt, dass dies vor dem Erstgebrauch vorgenommen und wenn nötig auch später bestätigt wird?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
8.1.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse plant und verwirklicht, die erforderlich sind, um die Konformität des Produktes darzulegen?	Kennzahlensystem ergänzen, Internes Audit, QM-Audits durchführen



Checkliste ISO 9001

8.1.2	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse plant und verwirklicht, die erforderlich sind, um die Konformität des QM-Systems darzulegen?	Kennzahlensystem ergänzen, Internes Audit, QM-Audits durchführen
8.1.3	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse plant und verwirklicht, die erforderlich sind, um die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern?	Kennzahlensystem ergänzen, Internes Audit, QM-Audits durchführen
8.1.4	Wie ist sichergestellt, dass darin die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten ist?	Kennzahlensystem ergänzen, Internes Audit, QM-Audits durchführen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
8.2.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage überwacht, ob die Organisation die Kundenforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des QM-Systems?	Kennzahlensystem ergänzen, Internes Audit, QM-Audits durchführen
8.2.2	Wie ist sichergestellt, dass die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen festgelegt sind?	Kennzahlensystem ergänzen, Internes Audit, QM-Audits durchführen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
8.2.3	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation in geplanten Abständen interne Audits durchführt, um zu ermitteln, ob das QM-System die geplanten Regelungen, die Forderungen der ISO 9001:2008 und die von der Organisation festgelegten Forderungen an das QM-System erfüllt?	Kennzahlensystem ergänzen, Internes Audit, QM-Audits durchführen
8.2.4	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation in geplanten Abständen interne Audits durchführt, um zu ermitteln, ob das QM-System wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird?	Kennzahlensystem ergänzen, Internes Audit, QM-Audits durchführen
8.2.5	Wie ist sichergestellt, dass ein Auditprogramm geplant wird?	



Checkliste ISO 9001

8.2.6	Wie ist sichergestellt, dass dabei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche berücksichtigt werden?	
8.2.7	Wie ist sichergestellt, dass dabei die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden?	
8.2.8	Wie ist sichergestellt, dass die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit, und die Auditmethoden festgelegt werden?	
8.2.9	Wie ist sichergestellt, dass die Auswahl der Auditoren die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses nicht beeinflusst und Auditoren ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren?	
8.2.10	Wie ist sichergestellt, dass die Durchführung des Audits die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses nicht beeinflusst?	
8.2.11	Wie ist sichergestellt, dass die Verantwortungen und Forderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sind?	
8.2.12	Wie ist durch die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung sichergestellt, dass Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ohne ungerechtfertigte Verzögerung ergriffen werden.	
8.2.13	Wie ist sichergestellt, dass Folgemaßnahmen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
8.2.14	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messungen der Prozesse des QM-Systems anwendet?	
8.2.15	Wie ist sichergestellt, dass diese Methoden darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen?	



Checkliste ISO 9001

8.2.16	Wie ist sichergestellt, dass, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Produktkonformität sicherzustellen, falls die geplanten Ergebnisse nicht erreicht werden?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
8.2.17	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Merkmale des Produkts misst und überwacht, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren?	
8.2.18	Wie ist sichergestellt, dass dies in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt wird?	
8.2.19	Wie ist sichergestellt, dass ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien geführt wird?	
8.2.20	Wie ist sichergestellt, dass die Aufzeichnungen die für die Freigabe des Produkts zuständige(n) Person(en) angeben?	
8.2.21	Wie ist sichergestellt, dass die Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung erst nach zufriedenstellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten erfolgt, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
8.3.1	Wie ist durch die Organisation sichergestellt, dass ein Produkt, das die Forderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern?	
8.3.2	Wie ist sichergestellt, dass die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sind?	
8.3.3	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation bei fehlerhaften Produkten Maßnahmen ergreift, um den festgestellten Fehler zu beseitigen?	



Checkliste ISO 9001

8.3.4	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation bei fehlerhaften Produkten die Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden erwirkt?	
8.3.5	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation bei fehlerhaften Produkten Maßnahmen ergreift, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen?	
8.3.6	Wie ist sichergestellt, dass Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben geführt werden?	
8.3.7	Wie ist sichergestellt, dass ein nachgebessertes Produkt zur Darlegung der Konformität mit den Forderungen erneut verifiziert wird?	
8.3.8	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation Maßnahmen ergreift, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
8.4.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation geeignete Daten ermittelt, erfasst und analysiert, um die Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems darzulegen und zu beurteilen, so ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des QM-Systems vorgenommen werden können?	Kennzahlensystem ergänzen
8.4.2	Wie ist sichergestellt, dass dies Daten einschließt, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden?	Kennzahlensystem ergänzen
8.4.3	Wie ist sichergestellt, dass die Datenanalyse Angaben über die Kundenzufriedenheit liefert?	Kennzahlensystem ergänzen
8.4.4	Wie ist sichergestellt, dass die Datenanalyse Angaben über die Erfüllung der Produkthanforderungen liefert?	Kennzahlensystem ergänzen



Checkliste ISO 9001

8.4.5	Wie ist sichergestellt, dass die Datenanalyse Angaben über die Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich der Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen liefert?	Kennzahlensystem ergänzen
8.4.6	Wie ist sichergestellt, dass die Datenanalyse Angaben über die Lieferanten liefert?	Kennzahlensystem ergänzen
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
8.5.1	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation die Wirksamkeit des QM-Systems ständig durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung verbessert?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
8.5.2	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreift, um deren erneutes Auftreten zu verhindern?	
8.5.3	Wie ist sichergestellt, dass die Korrekturmaßnahmen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sind?	
8.5.4	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden)?	
8.5.5	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Ermittlung der Ursache von Fehlern?	
8.5.6	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern?	
8.5.7	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen?	



Checkliste ISO 9001

8.5.8	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen?	
8.5.9	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen?	
ISO 9001 Abschnitt	Forderungen	
8.5.10	Wie ist sichergestellt, dass die Organisation Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festgelegt hat, um deren Auftreten zu verhindern?	
8.5.11	Wie ist sichergestellt, dass die Vorbeugungsmaßnahmen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sind?	
8.5.12	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen?	
8.5.13	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern?	
8.5.14	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen?	
8.5.15	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen?	
8.5.16	Wie ist sichergestellt, dass ein dokumentiertes Verfahren eingeführt ist, um Forderungen festzulegen zur Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen?	

