

Checkliste QM-Zertifizierung

Name der Organisation: _____

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
4.2.1.a)	Dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.1.b)	Vorliegen eines QMH unter Angabe folgender Inhalte		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2.a)	- Anwendungsbereich des QMS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	- Nennung und Begründung von Ausschlüssen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2.b)	- Erstellte dokumentierte Verfahren oder Verweise		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2.c)	- Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QMS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.1.c)	Übersicht über die aktuell geltenden dokumentierten Verfahren		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.1.d)	Dokumente und Aufzeichnungen zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3 4.2.4	Maßnahmen zur Lenkung der Dokumente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.a)	- Genehmigung vor Herausgabe		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.b)	- Aktualisierung und erneute Genehmigung von Dokumenten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.c)	- Kennzeichnung von Änderungen und Kenntlichmachung des aktuellen Überarbeitungsstatus		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.d)	- Sicherstellung der Verfügbarkeit der aktuellen Dokumente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.e)	- Sicherstellung der Lesbarkeit und leichten Erkennbarkeit der Dokumente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3.f)	- Sicherstellung der Kenntlichmachung externer Dokumente und Lenkung ihrer Verteilung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
4.2.3.g)	- Kennzeichnung veralteter Dokumente (falls noch im Umlauf) und Verhinderung deren Nutzung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.4	- Kennzeichnung der Dokumente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.4	- Aufbewahrung der Dokumente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.4	- Schutz der Dokumente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.4	- Wiederauffindbarkeit der Dokumente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.4	- Aufbewahrungsfrist der Dokumente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.	Selbstverpflichtung der Leitung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.a)	Vermittlg. der Bedeutung d. Erfüllung d. Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anordnungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.b)	Festlegung der Qualitätspolitik		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.c)	Festlegung der Qualitätsziele		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.d)	Durchführung der Managementbewertungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.e)	Sicherstellung der Verfügbarkeit von Ressourcen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	Ermittlung der Kundenanforderungen mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	Qualitätspolitik ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.a)	- ist angemessen für den Zweck der Organisation		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.b)	- enthält eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QMS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.c)	- bietet einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.d)	- wird in der Organisation vermittelt und verstanden		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.e)	- wird auf fortdauernde Angemessenheit bewertet		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.1	Qualitätsziele sind messbar und stehen mit der Qualitätspolitik im Einklang		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
5.4.2.a)	Planung des QMS hat das Ziel, die Anforderungen nach 4.1 zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.2.b)	Funktionsfähigkeit des QMS bleibt bei/trotz Änderungen aufrechterhalten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5.1	Festlegung und Bekanntmachung von Verantwortung und Befugnissen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5.2	Benennung eines QMB mit seinen Aufgaben		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5.2.a)	- Einführung, Verwirklichung und Aufrechterhaltung der für das QMS erforderlichen Prozesse		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5.2.b)	- Berichte an die GF über die Leistung des QMS und notwendige Verbesserungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5.2.c)	- Förderung des Bewusstseins aller MA über die Kundenanforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5.3	Prozesse der internen Kommunikation		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5.3	Kommunikation über die Wirksamkeit des QMS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.1	Managementbewertung (sofern bereits vorhanden) mit ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.1	- Einschätzung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.1	- Möglichkeiten für Verbesserungen, Änderungsbedarf für das QMS sowie Qualitätspolitik und -ziele		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.2.a)	- Ergebnisse von Audits		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.2.b)	- Rückmeldungen von Kunden		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.2.c)	- Prozessleistung und Produktkonformität		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.2.d)	- Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.2.e)	- Folgemaßnahmen vorangegangener MB		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.2.f)	- Änderungen, die sich auf das QMS auswirken könnten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
5.6.2.g)	- Empfehlungen für Verbesserungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.3	- Ergebnisse der MB: - Entscheidungen zu:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.3.a)	- Verbesserung der Wirksamkeit des QMS und seiner Prozesse		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.3.b)	- Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6.3.c)	- Bedarf an Ressourcen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1	Ermittlung und Bereitstellung von Ressourcen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.a)	- zur Verwirklichung, Aufrechterhaltung und ständigen Verbesserung der Wirksamkeit es QMS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.1.b)	- zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenanforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.1	Qualifikation des Personals		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.2.a)	- Ermittlung der Kompetenz des Personals, das die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflusst		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.2.b)	- Schulungen und andere Maßnahmen, soweit zutreffend, zur Erreichung der notwendigen Kompetenz		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.2.c)	- Beurteilung der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.2.d)	- QMS-Bewusstsein des Personals		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.2.e)	- Aufzeichnungen zur Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3	Ermittlung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung der notwendigen Infrastruktur		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.a)	- Gebäude, Arbeitsort, zugehörige Versorgungseinrichtungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.b)	- Prozessausrüstungen (Hard- und Software)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3.c)	- Unterstützende Dienstleistungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
6.4	Ermittlung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung der notwendigen Arbeitsumgebung zur Erfüllung der Produkthanforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1	Bei Planung und Entwicklung der Prozesse für die Produktrealisierung im Einklang mit den anderen Prozessen im QMS Festlegung von:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.a)	Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.b)	Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen, produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.c)	Produktspezifische Verifizierungs-Validierungs-, Überwachungs-, Mess- und Prüftätigkeiten, Produktannahmekriterien		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.d)	Aufzeichnungen zum Nachweis, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1	Ergebnis der Planung muss in geeigneter Form vorliegen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.1	Ermittlungen der Anforderungen in Bezug auf das Produkt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.1.a)	Ermittlung der Kundenanforderungen (auch Lieferung und Tätigkeiten danach)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.1.b)	Welche Anforderungen sind relevant, jedoch vom Kunden nicht genannt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.1.c)	Gesetzliche und behördliche Anforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.1.d)	Weitere von der Organisation als notwendig erachtete Anforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt vor der Lieferverpflichtung (Angebote, Annahme von Verträgen/Aufträgen u. deren Änderungen)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.2.a)	Festlegung der Produkthanforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.2.b)	Beseitigung von Unterschieden zwischen den Anforderungen im Vertrag/Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.2.c)	Fähigkeit der Organisation, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.2 4.2.4	Aufzeichnung der Ergebnisse der Bewertung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.2	Bestätigung der Annahme der Kundenanforderung vor Annahme bei fehlender Dokumentation		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.2	Bei Änderungen der Anforderungen wird das zuständige Personal informiert		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.3	Regelungen der Kundenkommunikation zu:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.3.a)	Produktinformation		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.3.b)	Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschl. Änderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.3.c)	Rückmeldungen von Kunden (auch Beschwerden)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.1	Planung und Lenkung von Produktentwicklung: Festlegung von:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.1.a)	Entwicklungsphasen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.1.b)	Bewertung, Verifizierung und Validierung für jede Entwicklungsphase		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.1.c)	Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
7.3.1	Lenkung der Kommunikation und klare Zuordnung der Verantwortung der an der Entwicklung beteiligten Gruppen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.1	Aktualisierung des Ergebnisses der Planung mit dem Fortschreiten der Entwicklung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.2	Ermittlung und Aufzeichnung der Eingaben in Bezug auf die Produktionsanforderung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.2.a)	Funktions- und Leistungsanforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.2.b)	Zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.2.c)	aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitete Informationen (falls relevant)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.2.d)	andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.2	Bewertung der Eingaben auf Angemessenheit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.2	Vollständigkeit und Eindeutigkeit der Anforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.3	Haben die Entwicklungsergebnisse eine Form, die für die Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben geeignet ist?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.3.a)	Erfüllung der Entwicklungsvorgaben		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.3.b)	Bereitstellung der angemessenen Informationen für die Beschaffung, Produktion, DL-Erbringung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.3.c)	Vorhandensein der Annahmekriterien für das Produkt bzw. Verweis darauf		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.3.d)	Festlegung der sicherheits- und gebrauchrelevanten Merkmale eines Produkts		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.4	Durchführung von Entwicklungsbewertungen in geeigneten Phasen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
7.3.4.a)	... zur Beurteilung der Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.4.b)	... zur Erkennung jeglicher Probleme und Vorschlag notwendiger Maßnahmen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.4	Teilnehmerkreis der Entwicklungsbewertungen festgelegt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.4	Werden Aufzeichnungen über Bewertungen und Maßnahmen dazu geführt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.5	Durchführung von Verifizierung zur Sicherstellung der Erfüllung der Entwicklungsvorgaben durch die Entwicklungsergebnisse		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.5	Werden Aufzeichnungen dazu geführt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.6	Durchführung von Entwicklungsvalidierung zur Sicherstellung, dass das resultierende Produkt die Anforderungen erfüllt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.6	Sicherstellung, dass Validierung vor Auslieferung/Einführung des Produkts stattfindet		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.6	Werden Aufzeichnungen dazu geführt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.7	Werden Entwicklungsänderungen gekennzeichnet und aufgezeichnet?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.7	Finden vor Einführung des Produkts Verifizierung, Validierung u. Genehmigung statt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.7	Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf bereits gelieferte Produkte		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.7	Werden dazu Aufzeichnungen geführt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.1	Sicherstellung der Erfüllung der Anforderungen durch die beschafften Produkte hinsichtlich Art und Umfang		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.1	Auswahl und Beurteilung der Lieferanten aufgrund derer Fähigkeiten, Anforderungen der Produkte zu erfüllen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
7.4.1	Aufstellung von Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.1	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und Maßnahmen geführt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.2	Gibt es Beschaffungsangaben? Enthalten diese Anforderungen an ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.2.a)	... die Genehmigung von Produkten etc.?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.2.b)	... die Qualifikation des Personals?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.2.c)	... das QMS?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.2	Sicherstellung der Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen vor Mitteilung darüber an den Lieferanten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.3	Festlegung und Verwirklichung der erforderlichen Prüfungen etc. für die Sicherstellung der Beschaffungsanforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.3	Festlegung von Verifizierungsmaßnahmen beim Lieferanten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.1	Planung und Durchführung der Produktion/DL unter Berücksichtigung ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.1.a)	... der Verfügbarkeit von Angaben zur Produktbeschreibung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.1.b)	... der Verfügbarkeit von Aas, soweit notwendig		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.1.c)	... des Gebrauchs geeigneter Ausrüstung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.1.d)	... der Verfügbarkeit u. des Gebrauchs von Überwachungs- und Messmitteln		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.1.e)	...der Verwirklichung von Überwachungen und Messungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.1.f)	...der Verwirklichung von Produktfreigabe, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten danach		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
7.5.2	Validierung derjenigen Produktionsprozesse und DL-Erbringungen, deren Ergebnis nicht später verifiziert werden kann (Unzulänglichkeiten erst nach Lieferung feststellbar)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.2	Legt Validierung die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse dar?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.2.a)	Kriterien für Bewertung und Genehmigung der Prozesse festgelegt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.2.b)	Genehmigung der Ausrüstung und Qualifikation des Personals		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.2.c)	Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.2.d)	Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.2.e)	Erneute Validierung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.3	Kennzeichnung des Produktes während der gesamten Realisierung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.3	Kennzeichnung des Produktstatus in Bezug auf Überwachungs- und Messanforderungen während der gesamten Realisierung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.3	Lenkung von Kennzeichnung und Aufzeichnungen für evtl. Rückverfolgbarkeit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.4	Ist der Umgang mit Kundeneigentum geregelt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.4	Gibt es Aufzeichnungen zum Umgang mit Kundeneigentum?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5.5	Findet Produkterhaltung hinsichtlich Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und Schutz		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6	Ermittlung der erforderlichen Überwachungs- und Messmittel		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6	Festlegen der Prozesse für Überwachung und Messung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
7.6.a)	Kalibrierung und/oder Verifizierung der Messmittel anhand von Messnormalen bzw. deren Aufzeichnung, wenn Messnormale nicht vorhanden ist.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6.b)	Justierung und Nachjustierung der Messmittel		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6.c)	Kennzeichnung der Messmittel, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6.d)	Sicherstellung der Messmittel gegen Verstellungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6.e)	Schutz der Messmittel vor Beschädigung und Verschlechterung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6	Bewertung und Aufzeichnung früherer Messergebnisse bei fehlerhaften Messmitteln, Maßnahmen bzgl. der Messmittel und aller betroffenen Produkte		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6	Werden dazu Aufzeichnungen geführt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6	Gibt es geeignete Software, ist diese vor und nach Inbetriebnahme bestätigt worden?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.1	Planung von erforderlichen Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozessen ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.1.a)	... zur Darlegung der Konformität mit den Produkthanforderungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.1.b)	... zur Sicherstellung der Konformität des QMS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.1.c)	... zur Verbesserung der Wirksamkeit des QMS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.1	Festlegung der Methoden, einschl. statistischer Methoden und Ausmaß der Anwendungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.1	Gibt es Untersuchungen zur Kundenzufriedenheit? Werden diese Informationen verarbeitet?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.2	Werden interne Audits durchgeführt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
8.2.2.a)	Wird ermittelt, ob die Anforderungen der 9001 erfüllt werden?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.2.b)	Wird ermittelt, ob das QMS verwirklicht und aufrecht erhalten wird?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.2	Existiert ein Auditplan mit Berücksichtigung von ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	... Bedeutung der Bereiche und Prozesse		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	... Auditkriterien		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	... Auditumfang		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	... Audithäufigkeit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	... Auditmethoden		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.2	Stellen Auswahl der Auditoren und Durchführung der Audits Objektivität sicher?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.2	Dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der Verantwortungen für und der Anforderungen an die Planung und Durchführung von Audits, Erstellung von Aufzeichnungen und das Berichten von Ergebnissen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.2	Gibt es dazu Aufzeichnungen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.2	Werden durch die jeweilige Leitung Korrekturmaßnahmen ergriffen, umgesetzt und bewertet?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.3	Geeignete Methoden zur Überwachung des QMS?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Werden bei Nichteinhaltung des QMS Korrekturmaßnahmen ergriffen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.4	Überwachung und Messung der Merkmale des Produkts für die Verifizierung (in geeigneten Phasen der Produktrealisierung entsprechend geplanten Regelungen)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.4	Gibt es Nachweise für die Konformität mit den Aufnahmekriterien?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2.4	Sind Verantwortlichkeiten angegeben für die Produktfreigabe?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
8.3	Werden fehlerhafte Produkte gekennzeichnet und gelenkt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Gibt es dazu ein dokumentiertes Verfahren mit Verantwortlichkeiten und Befugnissen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3	Umgang mit fehlerhaften Produkten geregelt hinsichtlich ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3.a)	... Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3.b)	... Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe od. Sonderfreigabe		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3.c)	... den (potentiellen) Auswirkungen entsprechend angemessene Maßnahmen nach Auslieferung des fehlerhaften Produktes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3	Erneute Verifizierung bei Nachbesserung des Produkts		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3	Gibt es Aufzeichnungen über Fehler, Folgemaßnahmen, (Sonder)Freigaben?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4	Ermittlung, Erfassung und Analyse von Daten für die Darlegung der Wirksamkeit des QMS und Beurteilung des KVP		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4.a)	Daten zur Kundenzufriedenheit (s. 8.2.1)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4.b)	Daten zur Erfüllung der Produktanforderungen (s. 8.2.4)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4.c)	Daten zu Prozess- und Produktmerkmalen und deren Trends inkl. Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen (s. 8.2.3 und 8.2.4)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4.d)	Daten über Lieferanten (s. 7.4)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.1	Verbesserung der Wirksamkeit des QMS durch Einsatz der ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	... Q-Politik		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	... Q-Ziele		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	... Auditergebnisse		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	... Datenanalyse		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
	... Korrektur- u. Vorbeugungsmaßnahmen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	... Managementbewertung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.2	Ergreifen von Korrekturmaßnahmen zur Fehlerursachenbeseitigung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.2	Gibt es ein dokumentiertes Verfahren für Anforderungen zur ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.2.a)	... Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.2.b)	... Ermittlung der Ursachen von Fehlern		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.2.c)	... Beurteilung des Handlungs-bedarfs zur Verhinderung von Fehlerwiederholungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.2.d)	... Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.2.e)	... Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (s. 4.2.4)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.2.f)	... Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.3	Festlegung von Maßnahmen zur Fehlerursachenbeseitigung zur vorzeitigen Verhinderung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.3	Gibt es ein dokumentiertes Verfahren für Anforderungen zur ...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.3.a)	... Ermittlung potentieller Fehler und deren Ursachen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.3.b)	... Beurteilung des Handlungsbedarfs, um Fehler zu verhindern		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.3.c)	... Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.3.d)	... Aufzeichnungen der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (s. 4.2.4)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5.3.e)	... Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungs-maßnahmen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste QM-Zertifizierung

Zertifikatsnummer: _____

DIN EN ISO 9001	Normanforderung	Anmerkungen	Auditor „teilweise erfüllt“	Auditor „erfüllt“	Vetopr. „erfüllt“
--------------------	-----------------	-------------	-----------------------------------	----------------------	----------------------

Bestätigungen durch



Auditor

Vetopr.

Das QMS entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008.

Ort, Datum

Unterschrift Auditor/in

Ort, Datum

Unterschrift Vetoprüfer/in