

[Name der Organisation]

Anhang 1 – Interne Audit-Checkliste für ISO 9001:2015

| ISO 9001 Klausel | Anforderungen des Standards | Konform Ja/Nein | Notizen |
|------------------|--|-----------------|---------|
| 4.1-1 | Ermittelte die Organisation für ihren Zweck relevante, externe und interne Probleme? | | |
| 4.1-2 | Überwacht und überprüft die Organisation Informationen über interne und externe, für ihren Zweck relevante Probleme? | | |
| 4.2-1 | Ermittelte die Organisation beteiligte Parteien, die für das QMS relevant sind? | | |
| 4.2-2 | Überwacht und überprüft die Organisation Bedürfnisse und Erwartungen der beteiligten Parteien? | | |
| 4.2-3 | Überwacht und überprüft die Organisation Informationen über Bedürfnisse und Erwartungen, die für ihren Zweck relevant sind? | | |
| 4.3 | Bestimmte die Organisation die Grenzen und Anwendbarkeit ihres QMS? | | |
| 4.3-1 | Überwacht und überprüft die Organisation bei der Festlegung des Umfangs interne und externe Probleme in Bezug auf 4.1? | | |
| 4.3-2 | Berücksichtigte die Organisation bei der Festlegung des Umfangs die Anforderungen der relevanten beteiligten Parteien, auf die in 4.1 Bezug genommen wird? | | |
| 4.3-3 | Berücksichtigte die Organisation bei der Festlegung des Umfangs ihre Services und Produkte? | | |
| 4.3-4 | Unterhält die Organisation dokumentierte Informationen über den Umfang des QMS? | | |
| 4.3-5 | Überwacht und überprüft die Organisation Informationen über den Umfang des QMS? | | |
| 4.4-1 | Verbessert die Organisation kontinuierlich ihr QMS? | | |
| 4.4-2 | Bestimmte die Organisation die für ihr QMS erforderlichen Prozesse? | | |
| 4.4-3 | Bestimmte die Organisation die Art der Anwendung ihrer für das QMS erforderlichen Prozesse? | | |
| 4.4-4 | Überwacht und überprüft die Organisation die erforderlichen Inputs fest? | | |
| 4.4-5 | Überwacht und überprüft die Organisation die erwarteten Outputs von ihren Prozessen fest? | | |
| 4.4-6 | Überwacht und überprüft die Organisation die Wirksamkeit und Interaktion ihrer Prozesse fest? | | |
| 4.4-7 | Legt die Organisation die nötigen Kriterien und | | |

Comment [9A1]: 1) Anmerkung 1: Der Begriff "dokumentierte Informationen" bedeutet, dass der Standard von der Organisation verlangt, das Verfahren einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden und zu warten.

2) Anmerkung 2: Der Umfang des QMS kann von einer Organisation zur anderen variieren und hängt ab von:
a) Größe und Art der Organisation
b) Komplexität und Interaktion von Prozessen
c) Kompetenz der Mitarbeiter.

3) Anmerkung 3: Die Dokumentation kann in jeder Form und Art von Medium sein.

Comment [9A2]: Dies sind die Anforderungen des ISO 9001:2015-Standards; Sie sollten die spezifischen Anforderungen Ihrer eigenen Dokumentation ebenfalls einfügen.

Beachten Sie, dass die Dokumentation aufgeteilt werden kann, wie "Anhang 2 Jährliches internes Audit-Programm". Wichtig ist, dass das wird.

Comment [9A4]: Während des Audits auszufüllen – Aufzeichnungen, mündliche Aussagen oder persönliche Beobachtungen des Auditors, welche die Erkenntnisse bestätigen.

Comment [9A3]: Während des Audits nicht.

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|--|--|--|
| | Methoden fest und wenden diese an, um einen effizienten Betrieb und die Kontrolle ihrer Prozesse sicherzustellen? | | |
| 4.4-8 | Legt die Organisation Performance-Indikatoren fest, um den effizienten Betrieb und die Kontrolle ihrer Prozesse zu überwachen und zu messen sind? | | |
| 4.4-9 | Bestimmt die Organisation die für die Prozesse erforderlichen Ressourcen und stellt deren Verfügbarkeit sicher? | | |
| 4.4-10 | Hat die Organisation die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für ihre Prozesse zugewiesen? | | |
| 4.4-11 | Hat die Organisation die Risiken und Möglichkeiten erkannt, wie in Übereinstimmung mit den Anforderungen in 6.1 festgelegt? | | |
| 4.4-12 | Evaluiert die Organisation ihre Prozesse und implementiert die erforderlichen Änderungen, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen? | | |
| 4.4-13 | Überprüft die Organisation die Prozesse und das Quality Management System? | | |
| 4.4-14 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, um darauf vertraut zu können, dass die Prozesse wie geplant ausgeführt werden? | | |
| 5.1.1-1 | Wie demonstriert das Topmanagement Leadership und Commitment für das QMS? | | |
| 5.1.1-2 | Übernimmt das Topmanagement die Verantwortung für die Effektivität des QMS? | | |
| 5.1.1-3 | Wird das Topmanagement sicher, dass die Qualitäts-Richtlinien und Qualitätsziele festgelegt sind? | | |
| 5.1.1-4 | Stellt das Topmanagement sicher, dass die Qualitäts-Richtlinien und Qualitätsziele mit dem Betrieb und der strategischen Ausrichtung der Organisation kompatibel sind? | | |
| 5.1.1-5 | Stellt das Topmanagement die Integration der QMS Anforderungen in die Geschäftsprozesse der Organisation sicher? | | |
| 5.1.1-6 | Fördert das Topmanagement die Anwendung des Prozessansatzes und eine hohe Qualität Denkweise? | | |
| 5.1.1-7 | Stellt das Topmanagement die Verfügbarkeit der für das QMS erforderlichen Ressourcen sicher? | | |
| 5.1.1-8 | Kommuniziert das Topmanagement die Wichtigkeit eines effizienten QMS und der Konformität mit dessen Anforderungen? | | |
| 5.1.1-9 | Stellt das Topmanagement sicher, dass das QMS | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|----------|---|--|--|
| | die geplanten Ergebnisse erreicht? | | |
| 5.1.1-10 | Wird das Topmanagement die Personen, die Verantwortung für die Umsetzung des QMS beibehalten, wenn diese entsprechend an und unterstützt sie? | | |
| 5.1.1-11 | Wird das Topmanagement die Verbesserung des QMS? | | |
| 5.1.1-12 | Unterstützt das Topmanagement andere relevante Management Rollen dabei, ihre Leadership entsprechend ihrer Verantwortungsbereiche zu demonstrieren? | | |
| 5.1.2-1 | Demonstriert das Topmanagement Leadership in Bezug auf den Kundenfokus? | | |
| 5.1.2-2 | Stellte das Topmanagement sicher, dass Kundenanforderungen und -erwartungen, gesetzliche und behördliche Bestimmungen berücksichtigt werden und konsequent erfüllt werden? | | |
| 5.1.2-3 | Stellte das Topmanagement sicher, dass Risiken und Möglichkeiten, welche die Konformität von Produkten und Services, sowie die Möglichkeiten zur Steigerung der Kundenzufriedenheit festgelegt und adressiert werden? | | |
| 5.1.2-4 | Stellte das Topmanagement sicher, dass der Fokus auf die Steigerung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten bleibt? | | |
| 5.2.1-1 | Legte das Topmanagement Qualitäts-Richtlinien fest, implementiere diese und wartet sie? | | |
| 5.2.1-2 | Stellte das Topmanagement sicher, dass die Qualitäts-Richtlinien dem Zweck und Kontext der Organisation entsprechen und ihre strategische Ausrichtung unterstützen? | | |
| 5.2.1-3 | Stellte das Topmanagement sicher, dass die Qualitäts-Richtlinien die Rahmenwerke für die Festsetzung von Qualitätszielen bieten? | | |
| 5.2.1-4 | Stellte das Topmanagement sicher, dass die Qualitäts-Richtlinien die Commitment zur Erfüllung der zutreffenden Anforderungen enthalten? | | |
| 5.2.1-5 | Stellte das Topmanagement sicher, dass die Qualitäts-Richtlinien die Commitment für die kontinuierliche Verbesserung des QMS enthalten? | | |
| 5.2.2-1 | Stellte die Organisation sicher, dass die Qualitäts-Richtlinien als dokumentierte Informationen aufbewahrt werden? | | |
| 5.2.2-2 | Stellte das Topmanagement sicher, dass die Qualitäts-Richtlinien kommuniziert, verstanden und innerhalb der Organisation angewandt werden? | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|---|--|--|
| | werden? | | |
| 5.2.2-3 | Sind die Organisationsrichtlinien gegebenenfalls für <small>(interne Bereiche/Personen verfügbar)?</small> | | |
| 5.3-1 | Stellte das Topmanagement sicher, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse der <small>(interne Rollen zugewiesen, kommuniziert und innerhalb der Organisation verstanden werden?)</small> | | |
| 5.3-2 | Weist das Topmanagement die Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu, um sicherzustellen, dass das QMS den Anforderungen des ISO 9001:2015-Standards entspricht? | | |
| 5.3-3 | Weist das Topmanagement Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu, um sicherzustellen, dass die Prozesse die geplanten Outputs liefern? | | |
| 5.3-4 | Weist das Topmanagement Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu, um Berichte über die Performance des QMS und über Verbesserungsmöglichkeiten, insbesondere an das Topmanagement, sicherzustellen? | | |
| 5.3-5 | Weist das Topmanagement Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu, um den Fokus auf den Kunden in der gesamten Organisation zu fördern und sicherzustellen? | | |
| 5.3-6 | Weist das Topmanagement Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu, um die Integrität des QMS aufrecht zu erhalten, wenn Änderungen am QMS geplant und implementiert werden? | | |
| 6.1.1-1 | Berücksichtigte die Organisation bei der Planung des QMS die Punkte von 4.1 und 4.2 und ermittelte die Risiken und Möglichkeiten? | | |
| 6.1.1-2 | Gewährleistet die Organisation, dass das QMS die <small>(gewünschten Ergebnisse erreichen kann)?</small> | | |
| 6.1.1-3 | Verbessert die Organisation erwünschte Effekte? | | |
| 6.1.1-4 | Verhindert oder reduziert die Organisation unerwünschte Effekte? | | |
| 6.1.1-5 | Erreicht die Organisation eine Verbesserung? | | |
| 6.1.2-1 | <small>(Plan der Organisations Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten)?</small> | | |
| 6.1.2-2 | Plant die Organisation, wie diese Maßnahmen in <small>(QMS Prozesse zu integrieren und implementieren) sind?</small> | | |
| 6.1.2-3 | Plant die Organisation, wie die Effektivität dieser Maßnahmen zu evaluieren ist? | | |
| 6.1.2-4 | <small>(Plan der Organisations Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten proportional zu den potentiellen</small> | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|--|--|--|
| | Auswirkungen auf die Konformität von Produkten und Services sind? | | |
| 6.2.1-1 | Hat die Organisation Qualitätsziele für alle Ebenen, für den QMS erforderlichen Funktionen, Ebenen und Prozesse festgelegt? | | |
| 6.2.1-2 | Sind die Qualitätsziele übereinstimmend mit den Qualitäts-Richtlinien? | | |
| 6.2.1-3 | Sind die Qualitätsziele messbar? | | |
| 6.2.1-4 | Berücksichtigte die Organisation bei der Festlegung der Qualitätsziele die unterschiedlichen Anforderungen? | | |
| 6.2.1-5 | Sind die Qualitätsziele relevant für die Konformität von Produkten und Services und die Steigerung der Kundenzufriedenheit? | | |
| 6.2.1-6 | Überwacht die Organisation ihre Qualitätsziele? | | |
| 6.2.1-7 | Überprüft die Organisation ihre Qualitätsziele? | | |
| 6.2.1-8 | Aktualisiert die Organisation gegebenenfalls ihre Qualitätsziele? | | |
| 6.2.1-9 | Unterhält die Organisation dokumentierte Informationen über die Qualitätsziele? | | |
| 6.2.2-1 | Hat die Organisation bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele zu erreichen sind, festgelegt, was getan werden wird? | | |
| 6.2.2-1 | Hat die Organisation bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele zu erreichen sind, festgelegt, welche Ressourcen erforderlich sein werden? | | |
| 6.2.2-2 | Hat die Organisation bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele zu erreichen sind, festgelegt, wer verantwortlich sein wird? | | |
| 6.2.2-3 | Hat die Organisation bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele zu erreichen sind, ein Wettbewerbsdatum festgesetzt? | | |
| 6.2.2-4 | Hat die Organisation bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele zu erreichen sind, festgelegt, wie die Ergebnisse evaluiert werden? | | |
| 6.3-1 | Führt die Organisation notwendige Änderungen auf geplante Art und Weise durch? | | |
| 6.3-2 | Berücksichtigt die Organisation den Zweck der Änderungen und deren potenzielle Konsequenzen? | | |
| 6.3-3 | Berücksichtigt die Organisation die Integrität des QMS? | | |
| 6.3-4 | Legt die Organisation die Verfügbarkeit der Ressourcen fest? | | |
| 6.3-5 | Hat die Organisation die ordnungsgemäße Zuordnung oder Verlagerung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen sicher? | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|-----------|--|--|--|
| 7.1.1-1 | Bestimmt die Organisation die für die Einrichtung, Implementierung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung des QMS erforderlichen Ressourcen und stellt diese zur Verfügung? | | |
| 7.1.1-2 | Berücksichtigt die Organisation die Fähigkeiten und (Erfahrungen vorhandener interner Ressourcen? | | |
| 7.1.2-1 | Legt die Organisation die für die effiziente Implementierung ihres QMS erforderlichen Personen fest und stellt diese zur Verfügung? | | |
| 7.1.2-2 | Legt die Organisation die für den effizienten Betrieb und die Kontrolle ihrer Prozesse erforderlichen Personen fest und stellt diese zur Verfügung? | | |
| 7.1.3-1 | Legt die Organisation die für den Betrieb ihrer Prozesse erforderliche Umgebung fest, stellt diese zur Verfügung und wartet sie? | | |
| 7.1.3-2 | Legt die Organisation zur Erreichung des Betriebs und der Kontrolle ihrer Prozesse die erforderliche Umgebung fest, stellt diese zur Verfügung und wartet sie? | | |
| 7.1.4-1 | Legt die Organisation zur Erreichung des Betriebs ihrer Prozesse und der Konformität der Prozesse die erforderliche Umgebung fest, stellt diese zur Verfügung und wartet sie? | | |
| 7.1.5.1-1 | Legt die Organisation die erforderlichen Ressourcen fest, um gültige und zuverlässige Ergebnisse sicherzustellen, wenn zur Überprüfung der Konformität von Produkten und Services eine Überwachung und Messung angewandt wird, und stellt sie diese Ressourcen bereit? | | |
| 7.1.5.1-2 | Stellt die Organisation sicher, dass die bereitgestellten Ressourcen für die spezifische Art der Überwachungs- und Messungsaufgaben geeignet sind? | | |
| 7.1.5.1-3 | Stellt die Organisation sicher, dass die bereitgestellten Ressourcen korrekt gehalten werden, um deren kontinuierliche Leistungsfähigkeit für ihren Zweck gewährleistet ist? | | |
| 7.1.5.1-4 | Unterhält die Organisation entsprechende dokumentierte Informationen als Nachweis der Leistungsfähigkeit zum Zweck der Überwachung und Messung von Ressourcen? | | |
| 7.1.5.2-1 | Kalibriert oder überprüft die Organisation Messgeräte? | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|-----------|--|--|--|
| 7.1.5.2-2 | Kalibriert oder überprüft die Organisation Messgeräte in Übereinstimmung mit Messungsstandards, die auf internationalen oder nationalen Messungsstandards zurückzuführen sind? | | |
| 7.1.5.2-3 | Sichert die Organisation Messgeräte gegen Verstellungen, Schäden oder Zerstörung ab, welche den Kalibrierungsprozess und nachfolgende Messergebnisse ungültig machen würden? | | |
| 7.1.5.2-4 | Trifft die Organisation entsprechende Maßnahmen, wenn sich beim Messen der Geräte herausstellt, dass diese für den geplanten Zweck ungeeignet sind? | | |
| 7.1.6-1 | Legte die Organisation die erforderlichen Kompetenzen für den Betrieb ihrer Prozesse und zur Erreichung der Konformität von Produkten und Services fest? | | |
| 7.1.6-2 | Greift die Organisation auf gegenwärtiges Wissen zurück, wenn die Notwendigkeit für zusätzliches Wissen festgestellt wird? | | |
| 7.2-1 | Legt die Organisation die erforderliche Kompetenz ihrer Mitarbeiter fest? | | |
| 7.2-2 | Legt die Organisation die Kompetenzen ihrer Mitarbeiter auf der Basis von entsprechender Ausbildung, Schulung oder Erfahrung fest? | | |
| 7.2-3 | Trifft die Organisation Maßnahmen zur Erlangung der erforderlichen Kompetenz und evaluiert die Effektivität der vorgenommenen Maßnahmen? | | |
| 7.2-4 | Erhalten die Organisationsmitglieder dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz? | | |
| 7.3-1 | Sind den Mitarbeitern die Qualitäts-Richtlinien bekannt? | | |
| 7.3-2 | Sind die Mitarbeiter die relevanten Qualitätsziele bekannt? | | |
| 7.3-3 | Ist den Mitarbeitern ihr Beitrag zur Effektivität des QMS bekannt? | | |
| 7.3-4 | Sind den Mitarbeitern die Folgen einer Nichtkonformität mit den QMS-Anforderungen bekannt? | | |
| 7.4-1 | Wie legt die Organisation fest, wie sie kommuniziert? | | |
| 7.4-2 | Wie legt die Organisation fest, wann sie kommunizieren ist? | | |
| 7.4-3 | Wie legt die Organisation fest, mit wem sie kommunizieren ist? | | |
| 7.4-4 | Wie legt die Organisation fest, was kommuniziert? | | |
| 7.5.1-1 | Beinhaltet das QMS der Organisation | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|-----------|---|--|--|
| | dokumentierte Information, die vom ISO 9001:2015-Standard gefordert werden? | | |
| 7.5.1-2 | Beinhaltet das QMS der Organisation dokumentierte Informationen, die von der Organisation als notwendig für die Effektivität des QMS erachtet wurden? | | |
| 7.5.2-1 | Stellt die Organisation bei der Erstellung und Aktualisierung von dokumentierten Informationen eine entsprechende Identifizierung und Beschreibung sicher? | | |
| 7.5.2-2 | Stellt die Organisation bei der Erstellung und Aktualisierung von dokumentierten Informationen das entsprechende Format sicher? | | |
| 7.5.2-3 | Stellt die Organisation den entsprechenden Review und die Genehmigung für die Fügung und Adäquatheit sicher? | | |
| 7.5.3.1-1 | Kontrolliert die Organisation, ob dokumentierte Informationen verfügbar und zur Verwendung geeignet sind, wo immer und wann immer diese benötigt werden? | | |
| 7.5.3.1-2 | Stellt die Organisation sicher, dass ihre dokumentierten Informationen aktuell gehalten sind? | | |
| 7.5.3.2-1 | Adressiert die Organisation die Verteilung, den Zugriff, die Erhaltung und Verwendung der dokumentierten Informationen, um diese zu kontrollieren? | | |
| 7.5.3.2-2 | Adressiert die Organisation die Speicherung und Auffreierhaltung einschließlich der Auffreierhaltung der Lesbarkeit, ihrer dokumentierten Informationen, um diese zu kontrollieren? | | |
| 7.5.3.2-3 | Adressiert die Organisation die Änderungen ihrer dokumentierten Informationen, um diese zu kontrollieren? | | |
| 7.5.3.2-4 | Adressiert die Organisation die Beibehaltung und Erhaltung ihrer dokumentierten Informationen, um diese zu kontrollieren? | | |
| 7.5.3.2-5 | Kontrolliert und identifiziert die Organisation dokumentierte Informationen externer Herkunft, welche für die Planung und den Betrieb des QMS notwendig sind? | | |
| 7.5.3.2-6 | Schützt die Organisation dokumentierte Informationen vor ungewollten Veränderungen? | | |
| 8.1-1 | Plant, implementiert und kontrolliert die Organisation ihre Prozesse, welche zur Erfüllung | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|--|--|--|
| | der Anforderungen für die Bereitstellung von Produkten und Services benötigt werden? | | |
| 8.1-2 | Umfasst die Organisation die Anforderungen für Ihre Produkte und Services? | | |
| 8.1-3 | Legt die Organisation Kriterien für die Prozesse fest? | | |
| 8.1-4 | Legt die Organisation Kriterien für die Abnahme von Produkten und Services fest? | | |
| 8.1-5 | Legt die Organisation die benötigten Ressourcen zur Erreichung der Konformität von Produkten und Serviceanforderungen fest? | | |
| 8.1-6 | Implementiert die Organisation Kontrollen der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien? | | |
| 8.1-7 | Bestimmt und bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen in dem notwendigen Umfang auf, um darauf vertrauen zu können, dass die Prozesse wie geplant ausgeführt wurden? | | |
| 8.1-8 | Bestimmt und bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen in dem notwendigen Umfang auf, um die Konformität von Produkten und Services mit deren Anforderungen beweisen zu können? | | |
| 8.1-9 | Kontrolliert die Organisation geplante Änderungen und überprüft die Konsequenzen und möglicher Änderungen? | | |
| 8.1-10 | Stellt die Organisation sicher, dass ausgelagerte Prozesse kontrolliert werden? | | |
| 8.2.1-1 | Umfasst die Kommunikation mit Kunden die Bereitstellung von Informationen in Bezug auf Produkte und Services? | | |
| 8.2.1-2 | Umfasst die Kommunikation mit Kunden die Behandlung von Anfragen, Bestellungen oder Bestellungen, einschließlich Änderungen? | | |
| 8.2.1-3 | Umfasst die Kommunikation mit Kunden die Erregung von Feedback in Bezug auf Produkte und Services, einschließlich Beschwerden? | | |
| 8.2.1-4 | Umfasst die Kommunikation mit Kunden den Umgang mit oder die Kontrolle von Kundeneigentum? | | |
| 8.2.1-5 | Umfasst die Kommunikation mit Kunden, falls relevant, die Festlegung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen? | | |
| 8.2.2-1 | Stellt die Organisation sicher, dass die Anforderungen für Produkte und Services definiert sind? | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|-----------|---|--|--|
| 8.2.2-2 | Umfassen die Anforderungen für Produkte und Services die anwendbaren gesetzlichen und behördlichen Anforderungen? | | |
| 8.2.2-3 | Umfassen die Anforderungen für Produkte und Services die von der Organisation als notwendig erachteten Anforderungen? | | |
| 8.2.2-4 | Kann die Organisation den Ansprüchen für die Produkte und Services, die sie anbietet, entsprechen? | | |
| 8.2.3.1-1 | Stellt die Organisation sicher, dass sie in der Lage ist, den Anforderungen für Produkte und Services, die angeboten werden, zu entsprechen? | | |
| 8.2.3.1-2 | Führt die Organisation eine Überprüfung der vom Kunden spezifizierten Anforderungen durch, bevor sie sich verpflichten, Produkte und Services an einen Kunden zu liefern? | | |
| 8.2.3.1-3 | Führt die Organisation eine Überprüfung von Anforderungen, die nicht vom Kunden gestellt wurden, jedoch für die geplante Verwendung notwendig sind, durch, bevor sie sich verpflichten, Produkte und Services an einen Kunden zu liefern? | | |
| 8.2.3.1-4 | Führt die Organisation eine Überprüfung der von der Organisation spezifizierten Anforderungen durch, bevor sie sich verpflichten, Produkte und Services an einen Kunden zu liefern? | | |
| 8.2.3.1-5 | Führt die Organisation eine Überprüfung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen durch, die für Produkte und Services anwendbar sind, bevor sie sich verpflichten, Produkte und Services an einen Kunden zu liefern? | | |
| 8.2.3.1-6 | Führt die Organisation eine Überprüfung der Vertrags- oder Bestellanforderungen, um festzustellen, ob sich diese von den zuvor genannten unterscheiden? | | |
| 8.2.3.1-7 | Stellt die Organisation sicher, dass Vertrags- oder Bestellanforderungen, die sich von zuvor genannten unterscheiden, gelöst werden? | | |
| 8.2.3.1-8 | Bestätigt die Organisation die Kundenanforderungen vor deren Annahme, wenn der Kunde keine dokumentierte Erklärung seiner Anforderungen abgibt? | | |
| 8.2.3.2-1 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen über Anforderungen für Produkte und Services auf? | | |
| 8.2.3.2-2 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen über Überprüfungsergebnisse auf? | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|----------|---|--|--|
| 8.2.4 | Wenn die Anforderungen für Produkte und Services geändert werden, stellt die Organisation sicher, dass die relevanten dokumentierten Informationen ergänzt werden und dass die relevanten Personen über die geänderten Anforderungen informiert werden? | | |
| 8.3.1 | Etabliert, implementiert und wartet die Organisation den Design- und Entwicklungsprozess, der geeignet ist, die anschließende Bereitstellung von Produkten und Services sicherzustellen? | | |
| 8.3.2-1 | Berücksichtigt die Organisation die Art, Dauer und Komplexität der Design- und Entwicklungsaktivitäten? | | |
| 8.3.2-2 | Berücksichtigt die Organisation die erforderlichen Ressourcen, einschließlich der anschließenden Überprüfung von Design und Entwicklung? | | |
| 8.3.2-3 | Berücksichtigt die Organisation die erforderlichen Design- und Entwicklungsüberprüfungen, sowie Validierungsaktivitäten? | | |
| 8.3.2-4 | Berücksichtigt die Organisation die in den Design- und Entwicklungsprozess involvierten Verantwortlichkeiten und Befugnisse? | | |
| 8.3.2-5 | Berücksichtigt die Organisation den internen und externen Ressourcenbedarf für den Design- und Entwicklungsprozess? | | |
| 8.3.2-6 | Berücksichtigt die Organisation die Notwendigkeit der Einbeziehung von Kunden und Anwendern in den Design- und Entwicklungsprozess? | | |
| 8.3.2-8 | Berücksichtigt die Organisation die Anforderungen für eine anschließende Bereitstellung von Produkten und Services? | | |
| 8.3.2-9 | Berücksichtigt die Organisation den von Kunden und anderen relevanten beteiligten Parteien erwarteten Grad an Kontrolle des Design- und Entwicklungsprozesses? | | |
| 8.3.2-10 | Berücksichtigt die Organisation die dokumentierten Informationen, die notwendig sind, um nachzuweisen, dass die Design- und Entwicklungsanforderungen erfüllt wurden, indem die Stadien und Kontrollen für Design- und Entwicklung festgelegt wurden? | | |
| 8.3.3-1 | Ermittelt die Organisation Anforderungen, die für spezifische Arten von Produkten und Services, für welche ein Design und eine Entwicklung vorgenommen werden soll, wesentlich sind? | | |
| 8.3.3-2 | Berücksichtigt die Organisation Funktions- und | | |

[Name der Organisation]

| | Performance-Anforderungen? | | |
|---------|--|--|--|
| 8.3.3-3 | Berücksichtigt die Organisation Informationen aus früheren, ähnlichen Design- und Entwicklungsaktivitäten? | | |
| 8.3.3-4 | Berücksichtigt die Organisation gesetzliche und behördliche Anforderungen? | | |
| 8.3.3-5 | Berücksichtigt die Organisation Standards und Verfahren, für welche sich die Organisation verpflichtet hat, diese zu implementieren? | | |
| 8.3.3-6 | Berücksichtigt die Organisation besondere Folgen von Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Services? | | |
| 8.3.3-7 | Verwendet die Organisation adäquate Inputs für Design- und Entwicklung? | | |
| 8.3.3-8 | Wird die Organisation Konflikte in Design, wenn solche auftreten? | | |
| 8.3.4-1 | Wendet die Organisation Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses an, um sicherzustellen, dass die zu erreichenden Ergebnisse definiert sind? | | |
| 8.3.4-2 | Wendet die Organisation Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses an, um sicherzustellen, dass Überprüfungen zur Leistungsvalidierung der Ergebnisse von Design- und Entwicklung durchgeführt werden? | | |
| 8.3.4-3 | Wendet die Organisation Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses an, um sicherzustellen, dass Überprüfungsaktivitäten zur Gewährleistung, dass die Design- und Entwicklungsgegenstände den Anforderungen entsprechen, erfolgen? | | |
| 8.3.4-4 | Wendet die Organisation Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses an, um sicherzustellen, dass Validierungsaktivitäten erfolgen, die gewährleisten, dass die sich ergebenden Produkte und Services den Anforderungen entsprechen? | | |
| 8.3.4-5 | Wendet die Organisation Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses an, um sicherzustellen, dass alle notwendigen Maßnahmen für bei der Überführung oder der Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten festgestellte Probleme getroffen werden? | | |
| 8.3.4-6 | Dokumentiert die Organisation die Informationen über wesentliche Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses? | | |
| 8.3.5-1 | Stellt die Organisation sicher, dass die Outputs von Design- und Entwicklung mit den Input-Anforderungen übereinstimmen? | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|--|--|--|
| 8.3.5-2 | Stellt die Organisation sicher, dass die Outputs von Design- und Entwicklung sufficient für die nachfolgenden Prozesse der Bereitstellung von Produkten und Services sind? | | |
| 8.3.5-3 | Stellt die Organisation sicher, dass die Outputs von Design- und Entwicklung gegenüberfalls Überwachungs- und Messanforderungen und Abnahmekriterien enthalten? | | |
| 8.3.5-4 | Stellt die Organisation sicher, dass die Outputs von Design- und Entwicklung die Charakteristika der Produkte und Services spezifizieren, die für deren geplanten Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung unerlässlich sind? | | |
| 8.3.5-5 | Bewahrt die Organisation Informationen über die Outputs von Design- und Entwicklung auf? | | |
| 8.3.6-1 | Identifiziert, überprüft und kontrolliert die Organisation während des Design- und der Entwicklung von Produkten und Services durchgeführte Änderungen? | | |
| 8.3.6-2 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen über Design- und Entwicklungsänderungen auf? | | |
| 8.3.6-3 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen über die Ergebnisse von Previews auf? | | |
| 8.3.6-4 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen über die Berechtigung von Änderungen auf? | | |
| 8.3.6-5 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen über angemessene Maßnahmen zur Vermeidung von negativen Auswirkungen auf? | | |
| 8.4.1-1 | Stellt die Organisation sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Services mit den Anforderungen übereinstimmen? | | |
| 8.4.1-2 | Wendet die Organisation Kontrollen für extern bereitgestellte Prozesse, Services oder Produkte an, wenn solche Produkte und Services für die Fertigstellung in die Produkte und Services der Organisation geplant sind? | | |
| 8.4.1-3 | Wendet die Organisation Kontrollen für extern bereitgestellte Prozesse, Services oder Produkte an, wenn diese in Auftrag der Organisation direkt vom Dienstanbieter an den Kunden bereitgestellt werden? | | |
| 8.4.1-4 | Wendet die Organisation Kontrollen für extern bereitgestellte Prozesse, Services oder Produkte an | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|--|--|--|
| | wenn ein Prozess, oder ein Teil davon, als Ergebnis einer Untersuchung durch die Organisation durch einen externen Dienstleister bereitgestellt werden? | | |
| 8.4.1-5 | Legt die Organisation Kriterien für die Evaluierung, Beweise, Überwachung der Performance, sowie für die Neubewertung externer Dienstleister, basierend auf deren Fähigkeit zur Bereitstellung von Prozessen oder Produkten und Services in Übereinstimmung mit den Anforderungen, fest und wendet diese an? | | |
| 8.4.1-6 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen über diese Kriterien und über alle notwendigen, aus diesen Evaluierungen entstehenden Maßnahmen, auf? | | |
| 8.4.2-1 | Stellt die Organisation die Adäquatheit der Anforderungen an den Kommunikation mit dem externen Dienstleister sicher? | | |
| 8.4.2-2 | Kommuniziert die Organisation ihre Anforderungen an dienstleistungsbereite Prozesse, Produkte und Services an externe Dienstleister? | | |
| 8.4.2-3 | Kommuniziert die Organisation ihre Anforderungen für die Bereitstellung von Produkten und Services an externe Dienstleister? | | |
| 8.4.2-4 | Kommuniziert die Organisation ihre Anforderungen für die Bereitstellung von Methoden, Prozessen und Geräten an externe Dienstleister? | | |
| 8.4.2-5 | Kommuniziert die Organisation ihre Anforderungen für die Bereitstellung der Inputs von Produkten und Service an externe Dienstleister? | | |
| 8.4.2-6 | Kommuniziert die Organisation ihre Anforderungen an die Kompetenz, einschließlich der erforderlichen Qualifikation von Personal, an externe Dienstleister? | | |
| 8.4.2-7 | Kommuniziert die Organisation ihre Anforderungen für die Integration des Dienstleisters mit der Organisation an externe Dienstleister? | | |
| 8.4.2-8 | Kommuniziert die Organisation ihre Anforderungen für die Kontrolle und Überwachung der Performance von Dienstleistern, die von der Organisation anzuwenden ist, an externe Dienstleister? | | |
| 8.4.2-9 | Kommuniziert die Organisation ihre Anforderungen für die Verifizierung und Validierung von Methoden, welche die Organisation oder ihre Kunden vorhaben, auf dem Firmengelände der | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|----------|---|--|--|
| | externen Dienstanbieter durchzuführen, an externe Dienstleister? | | |
| 8.5.1-1 | Implementieren die Organisation die Produktion und Servicebereitstellung unter kontrollierten Bedingungen? | | |
| 8.5.1-2 | Gehört zu den kontrollierten Bedingungen der Organisation die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, welche die Charakteristika der zu erstellenden Produkte, der bereitzustellenden Services oder der durchzuführenden Aktivitäten definieren? | | |
| 8.5.1-3 | Gehört zu den kontrollierten Bedingungen der Organisation die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, welche die zu erreichenden Ergebnisse definieren? | | |
| 8.5.1-4 | Gehören zu den kontrollierten Bedingungen der Organisation die Verfügbarkeit und der Einsatz geeigneter Überwachungs- und Messungsressourcen? | | |
| 8.5.1-5 | Gehört zu den kontrollierten Bedingungen der Organisation die Implementierung von Überwachungs- und Messungssystemen in den entsprechenden Stufen, um zu verifizieren, ob die Kriterien zur Kontrolle von Prozessen oder Outputs und die Mindestanforderungen für Produkte und Services erfüllt wurden? | | |
| 8.5.1-6 | Gehört zu den kontrollierten Bedingungen der Organisation die Bereitstellung der geeigneten Infrastruktur und der geeigneten Umgebung für den Betrieb der Prozesse? | | |
| 8.5.1-7 | Gehört zu den kontrollierten Bedingungen der Organisation die Zuteilung kompetenten Personell, einschließlich aller erforderlichen Qualifikationen? | | |
| 8.5.1-8 | Gehört zu den kontrollierten Bedingungen der Organisation die Validierung und periodische notwendige Neubewertung der Fähigkeit, genaue Ergebnisse der Prozesse für die Produktion und Servicebereitstellung zu erzielen, wenn der sich ergebende Output nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann? | | |
| 8.5.1-9 | Gehört zu den kontrollierten Bedingungen der Organisation die Implementierung von Maßnahmen zur Vermeidung von menschlichen Versagen? | | |
| 8.5.1-10 | Gehören zu den kontrollierten Bedingungen der Organisation die Implementierung von Release- | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|--|--|--|
| | und Auslieferungsaktivitäten, sowie die Aktivitäten nach der Lieferung? | | |
| 8.5.2-1 | Verwendet die Organisation geeignete Mittel zur Identifizierung von Outputs, wenn es notwendig ist, die Rückverfolgbarkeit von Produkten und Services sicherzustellen? | | |
| 8.5.2-2 | Identifiziert die Organisation den Status der Outputs in Bezug auf Überwachungs- und Messanforderungen über die gesamte Produktion und Servicebereitstellung hinweg? | | |
| 8.5.2-3 | Kontrolliert die Organisation die eindeutige Identifizierung der Outputs, wenn die Rückverfolgbarkeit eine der Anforderungen ist? | | |
| 8.5.2-4 | Bewahrt die Organisation die notwendigen Dokumentationsinformationen auf, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen? | | |
| 8.5.3-1 | Identifiziert die Organisation geeignete Mittel zur Identifizierung von Kunden oder externen Dienstleistern um? | | |
| 8.5.3-2 | Identifiziert, verifiziert, schützt und sichert die Organisation die Identifizierung von Kunden und externen Dienstleistern, die für die Verwendung und Überwachung in die Produktion und Services zur Verfügung gestellt wurde? | | |
| 8.5.3-3 | Berichtet die Organisation an Kunden oder externe Dienstleister, wenn deren Eigentum verloren ging, beschädigt wurde oder sonst als zur Verwendung ungeeignet befunden wurde? | | |
| 8.5.3-4 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen darüber auf, was geschähen ist, wenn die Identifizierung von Kunden oder externen Dienstleistern verloren ging, beschädigt wurde oder sonst als zur Verwendung ungeeignet befunden wurde? | | |
| 8.5.4-1 | Verwahrt die Organisation die Outputs aus Produktion und Servicebereitstellung in einem Zustand, dass die Rückverfolgbarkeit mit den Anforderungen gewährleistet wird? | | |
| 8.5.5-1 | Erfüllt die Organisation die Anforderungen von Kunden in Zusammenhang mit Produktion und Services nach deren Auslieferung? | | |
| 8.5.5-2 | Berücksichtigt die Organisation gesetzliche und sonstige Anforderungen bei der Festlegung des Zustands an erforderlichen Aktivitäten nach der Auslieferung? | | |
| 8.5.5-3 | Berücksichtigt die Organisation gesetzliche und sonstige Anforderungen in Zusammenhang mit dem... | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|---|--|--|
| | Produkten und Services bei der Festlegung des Ausmaßes an erforderlichen Aktivitäten nach der Auslieferung? | | |
| 8.5.5-4 | Berücksichtigt die Organisation die Art, Verwendung und vorgesehene Lieferdauer ihrer Produkte und Services bei der Festlegung des Ausmaßes an erforderlichen Aktivitäten nach der Auslieferung? | | |
| 8.5.5-5 | Berücksichtigt die Organisation Kundenanforderungen bei der Festlegung des Ausmaßes an erforderlichen Aktivitäten nach der Auslieferung? | | |
| 8.5.5-6 | Berücksichtigt die Organisation Feedback von Kunden bei der Festlegung des Ausmaßes an erforderlichen Aktivitäten nach der Auslieferung? | | |
| 8.5.6-1 | Überprüft und kontrolliert die Organisation Änderungen für Produkten und Servicebereitstellung im notwendigen Ausmaß, um eine kontinuierliche Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen? | | |
| 8.5.6-2 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, welche die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Person, welche die Änderung genehmigte und alle, aus der Überprüfung entstandenen Maßnahmen beschreibt? | | |
| 8.6.-1 | Implementiert die Organisation in den entsprechenden Stellen geeignete Vorkehrungen, um zu überprüfen, ob die Produkte und Serviceanforderungen erfüllt wurden? | | |
| 8.6-2 | Setzt die Organisation die Freigabe von Produkten und Services frei, wenn die genannten Vorkehrungen nicht zufriedenstellend abgeschlossen wurden? | | |
| 8.6-3 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Services auf? | | |
| 8.6-4 | Enthalten die dokumentierten Informationen über die Freigabe von Produkten und Services den Nachweis der Konformität mit den Abnahmekriterien? | | |
| 8.6-5 | Enthalten die dokumentierten Informationen über die Freigabe von Produkten und Services eine Rückverfolgbarkeit zu der Person, welche die Freigabe genehmigte? | | |
| 8.7.1-1 | Stellt die Organisation sicher, dass Outputs, die | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|--|--|--|
| | nicht ihren Anforderungen entsprechen, identifiziert und kontrolliert werden, um deren ungewollte Verwendung oder Auslieferung zu verhindern? | | |
| 8.7.1-2 | Trifft die Organisation entsprechende Maßnahmen auf Basis der Art der Nichtkonformität und deren Bewertung auf die Konformität von Produkten und Services? | | |
| 8.7.1-3 | Trifft die Organisation entsprechende Maßnahmen auf Basis der Art der Nichtkonformität und deren Bewertung auf die Konformität von Produkten und Services, wenn die Nichtkonformität nach der Auslieferung von Produkten oder während oder nach der Bereitstellung entdeckt wurde? | | |
| 8.7.1-4 | Bearbeitet die Organisation nichtkonforme Outputs durch eine Korrektur? | | |
| 8.7.1-5 | Bearbeitet die Organisation nichtkonforme Outputs durch Wiederholung, Entlassung, Freigabe oder Einstellung der Bereitstellung von Produkten und Services? | | |
| 8.7.1-6 | Bearbeitet die Organisation nichtkonforme Outputs durch Information des Kunden? | | |
| 8.7.1-7 | Bearbeitet die Organisation nichtkonforme Outputs durch Erhalt einer Genehmigung für die Abnahme mit Zugeständnissen? | | |
| 8.7.1-8 | Verifiziert die Organisation die Konformität mit den Anforderungen, wenn die nichtkonformen Outputs korrigiert werden? | | |
| 8.7.2-1 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, welche die Nichtkonformität beschreiben? | | |
| 8.7.2-2 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, welche die ergriffenen Maßnahmen beschreiben? | | |
| 8.7.2-3 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, welche alle erhaltenen Zugeständnisse beschreiben? | | |
| 8.7.2-4 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, welche die Autorität identifizieren, welche über die Maßnahmen in Bezug auf die Nichtkonformität entscheidet? | | |
| 9.1.1-1 | Legt die Organisation fest, was überwacht und gemessen werden muss? | | |
| 9.1.1-2 | Hält die Organisation die Methoden für Überwachung, Messung, Analyse und Freigabe fest, die notwendig sind, um gültige Ergebnisse zu | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|--|--|--|
| | gewährleisten? | | |
| 9.1.1-3 | Legt die Organisation fest, wann Überwachung und Messung durchgeführt wird? | | |
| 9.1.1-4 | Legt die Organisation fest, wann die Ergebnisse von Überwachung und Messung analysiert und evaluiert werden sollen? | | |
| 9.1.1-5 | Evaluiert die Organisation die Performance und Effektivität ihres QMS? | | |
| 9.1.1-6 | Bewertet die Organisation entsprechende dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse auf? | | |
| 9.1.2-1 | Überwacht die Organisation die Zufriedenheit der Kunden in welchem Umfang deren Bedürfnisse und Erwartungen erfüllt wurden? | | |
| 9.1.2-2 | Legte die Organisation die Methoden für den Erhalt, die Überwachung und Übersetzung von Informationen über die Kundenzufriedenheit fest? | | |
| 9.1.3-1 | Analysiert und evaluiert die Organisation die entsprechenden, aus der Überwachung und Messung entstehenden Daten und Informationen? | | |
| 9.1.3-2 | Verwendet die Organisation Analyseergebnisse zur Verbesserung der Konformität von Produkten und Services? | | |
| 9.1.3-3 | Verwendet die Organisation Analyseergebnisse zur Evaluierung des Grads an Kundenzufriedenheit? | | |
| 9.1.3-4 | Verwendet die Organisation Analyseergebnisse zur Verbesserung der Performance und Effektivität ihres QMS? | | |
| 9.1.3-5 | Verwendet die Organisation Analyseergebnisse zur Verbesserung, die die Planung effizienter umgesetzt wurde? | | |
| 9.1.3-6 | Verwendet die Organisation Analyseergebnisse zur Verbesserung der Effektivität der implementierten Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten? | | |
| 9.1.3-7 | Verwendet die Organisation Analyseergebnisse zur Verbesserung der Performance von externen Dienstleistern? | | |
| 9.1.3-8 | Verwendet die Organisation Analyseergebnisse zur Evaluierung des Verbesserungsbedarfs ihres QMS? | | |
| 9.2.1-1 | Identifiziert, implementiert und pflegt die Organisation das/ihre interner(e) Audit-Programm(e)? | | |
| 9.2.1-2 | Legt die Organisation die Struktur, die Methoden und Verantwortlichkeiten, die Planungserfordernisse und das Berichtswesen für | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|---------|--|--|--|
| | ihre internen Audits fest? | | |
| 9.2.2-1 | Berücksichtigt die Organisation bei der Einrichtung des internen Audit Programms die Ergebnisse früherer Audits? | | |
| 9.2.2-2 | Berücksichtigt die Organisation bei der Einrichtung des internen Audit Programms die Wichtigkeit der betroffenen Prozesse? | | |
| 9.2.2-3 | Berücksichtigt die Organisation die Audit-Kriterien und den Umfang jedes Audits? | | |
| 9.2.2-4 | Berücksichtigt die Organisation die Unabhängigkeit des Audit-Prozesses? | | |
| 9.2.2-5 | Kommuniziert die Organisation die Audit-Ergebnisse an das relevante Management? | | |
| 9.2.2-6 | Berücksichtigt die Organisation Informationen über Audits und Audit-Ergebnisse? | | |
| 9.3.2-1 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews den Status der Risiken aus früheren Management Reviews? | | |
| 9.3.2-2 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews die Anforderungen externer und interner Parteien, die für ihr QMS relevant sind? | | |
| 9.3.2-3 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über die Performance und Effektivität ihres QMS? | | |
| 9.3.2-4 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über Kundenzufriedenheit und Feedback von relevanten beteiligten Parteien? | | |
| 9.3.2-5 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen darüber, in welchem Ausmaß die Qualitätsziele erreicht wurden? | | |
| 9.3.2-6 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über die Prozess-Performance und die Konformität von Produkten und Services? | | |
| 9.3.2-7 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen? | | |
| 9.3.2-8 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über Überwachungs- und | | |

[Name der Organisation]

| | Messergebnisse? | | |
|----------|---|--|--|
| 9.3.2-9 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über Audit-Ergebnisse? | | |
| 9.3.2-10 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über die Performance von externen Dienstleistern? | | |
| 9.3.2-11 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über die Verfügbarkeit von Ressourcen? | | |
| 9.3.2-12 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über die Effektivität implementierter Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten? | | |
| 9.3.2-13 | Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über Verbesserungsmöglichkeiten? | | |
| 9.3.3-1 | Enthalten Outputs von Management Reviews Entscheidungen und Maßnahmen in Bezug auf Verbesserungsmöglichkeiten? | | |
| 9.3.3-2 | Enthalten Outputs von Management Reviews Entscheidungen und Maßnahmen in Bezug auf besonderen Änderungsbedarf des QMS? | | |
| 9.3.3-3 | Enthalten Outputs von Management Reviews Entscheidungen und Maßnahmen in Bezug auf erforderliche Ressourcen? | | |
| 9.3.3-4 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen zu Nachweise der Ergebnisse von Management Reviews auf? | | |
| 10.1-1 | Identifiziert die Organisation Verbesserungsmöglichkeiten fest und wählt diese aus? | | |
| 10.1-2 | Setzt die Organisation notwendige Maßnahmen um, um die Kundenanforderungen zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu steigern? | | |
| 10.1-3 | Verbessert die Organisation Produkte und Services, um Anforderungen zu entsprechen, sowie zukünftige Bedürfnisse und Erwartungen zu adressieren? | | |
| 10.1-4 | Identifiziert, vermeidet oder reduziert die Organisation unerwünschte Auswirkungen? | | |
| 10.1-5 | Verbessert die Organisation die Performance und Effektivität ihres QMS? | | |

[Name der Organisation]

| | | | |
|-----------|--|--|--|
| 10.2.1-1 | Trifft die Organisation Maßnahmen zur Kontrolle und Korrektur aufgetretener Nichtkonformitäten? | | |
| 10.2.1-2 | Erkennt die Organisation den Bedarf an Maßnahmen zur Vermeidung der Wiederholung von Nichtkonformitäten, um ihr Wiederauftreten zu verhindern? | | |
| 10.2.1-3 | Identifiziert und analysiert die Organisation die Nichtkonformitäten? | | |
| 10.2.1-4 | Erkennt die Organisation die Ursache von Nichtkonformitäten? | | |
| 10.2.1-5 | Ermittelt die Organisation, ob ähnliche Nichtkonformitäten bestehen oder möglicherweise auftreten könnten? | | |
| 10.2.1-6 | Wenn Nichtkonformitäten auftreten, implementiert die Organisation die notwendigen Maßnahmen? | | |
| 10.2.1-7 | Wenn Nichtkonformitäten auftreten, überprüft die Organisation die Wirksamkeit aller vorgenommenen Maßnahmen? | | |
| 10.2.1-8 | Wenn Nichtkonformitäten auftreten, aktualisiert die Organisation seinen Plan, die Risiken und Möglichkeiten, welche während der Planung festgestellt wurden? | | |
| 10.2.1-9 | Wenn Nichtkonformitäten auftreten, führt die Organisation seinen Plan, Änderungen am QMS durch? | | |
| 10.2.1-10 | Führt die Organisation angemessene Korrekturmaßnahmen für die geländerten Auswirkungen der Nichtkonformitäten durch? | | |
| 10.2.2-1 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen als Nachweis für die Art der Nichtkonformität auf? | | |
| 10.2.2-2 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen als Nachweis für alle daraufhin ergriffenen Maßnahmen auf? | | |
| 10.2.2-3 | Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen als Nachweis für die Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen auf? | | |
| 10.3-1 | Überprüft die Organisation kontinuierlich die Eignung, Adäquatheit und Effektivität ihres QMS? | | |
| 10.3-2 | Berücksichtigt die Organisation die Ergebnisse der Analyse und Evaluation, sowie die Outputs aus dem Management Review, um festzustellen, ob ein Bedarf oder Möglichkeiten bestehen, die als Teil der kontinuierlichen Verbesserung adressiert werden sollten? | | |

[Name der Organisation]

