

# 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
<b>ISO 9001 Abschnitt</b>	<b>Forderungen</b>	
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?	_____
<b>ISO 9001 Abschnitt</b>	<b>Forderungen</b>	
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?	
<b>ISO 9001 Abschnitt</b>	<b>Forderungen</b>	
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?	

