B to B - Praxistools für Unternehmen und Freiberufler



knowNOW
TOOLS FOR BUSINESS SUCCESS

Audit-Checkliste und Protokoll DIN EN ISO 9001:2026

UseNOW - TeachNOW - LearnNOW - FindNOW

- Sofort nutzbar: Auswählen - Anpassen - Anwenden
- In der Praxis erprobt und bewährt
- Im Tagesgeschäft sofort anwendbare Hilfsmittel
- Aktuell durch regelmäßige Updates

Auditzeitraum (vor Ort):		
Auditierte Bereiche/ Abteilungen:	**Namen der auditierten Personen**	**Zuordnung der Normabschnitte**
Leitender Auditor:	**Co-Auditoren:**	

Datum: Unterschrift Leitender Auditor:

Normabschnitt: 4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information Beispielhafte Nachweise: Webseite, Review, Auditbericht, Unternehmensleitlinie, freiwilliges Engagement, behördliche Auflagen, Mitarbeit in Gremien, Politik, Marktstrategie, PESTEL-Analyse	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Welche internen und externen Themen wurden durch die Organisation bestimmt, die - für die strategische Ausrichtung und den Zweck der Organisation relevant sind? - sich auf die Fähigkeit auswirken, könnten, die beabsichtigten Ergebnisse des QM-Systems zu erreichen? Inwieweit hat die Organisation bestimmt, ob der Klimawandel ein relevantes Thema ist. Hinweise: Beispielhafte positive oder negative Faktoren für kontextrelevante Themen: gesetzlich, technisch, wettbewerblich, marktüblich, kulturell, sozial, wirtschaftlich in internationalem, nationalem, regionalem oder lokalem Zusammenhang. Themen können sich z.B. auf die strategische Ausrichtung, Werte, Kultur, Ressourcen, Wissen und Leistung der Organisation beziehen.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen)	B	Abw Nr.
Wie werden die Informationen über diese internen und externen Themen überwacht und überprüft?	Beispielhafte Nachweise in Bezug auf Aussagen zum Klimawandel können z. B. zu finden sein, • in der strategischen Planung, • im Rahmen der Risikobewertung (z.B. für die Lieferkette), • in Hinsicht der Bedeutung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, • in der Q-Politik (Förderung von Nachhaltigkeit und Umweltverantwortung), • im Rahmen der Messung und Überwachung klimabezogener Indikatoren (ggf. Qualitätsziele), • im Zusammenhang mit der internen Kommunikation (Bewusstsein), • im Zuge der Bewertung entsprechender Anforderungen von Kunden, • usw.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien				
Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumente und Informationen	Interviewte Personen (Name, Funktion)	B	Abw Nr.
Welche interessierten Parteien mit welchen Anforderungen hat die Organisation als relevant für das QM-System bestimmt? Wie ist zu erkennen, welche dieser relevanten Anforderungen durch das Qualitätsmanagementsystem explizit behandelt werden?	Beispielhafte Nachweise: Umfeldanalyse, strategische Analysen, Stakeholder-Analyse.			
Wie werden die Informationen über diese Parteien überwacht und überprüft? Hinweise: Interessierte Parteien sind z. B. Anwohner, Gemeinde, andere Betriebe im Industriegebiet, Betriebsrat, Mitarbeiter, Aktionäre, Verbände. Es sind diejenigen interessierten Parteien zu bestimmen, die einen Einfluss auf die Fähigkeit haben, die Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen. Hinweis: Relevante interessierte Parteien können Anforderungen im Zusammenhang mit dem Klimawandel haben.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Befragte Personen (Funktion)	B	Abw Nr.
Wie lautet der Anwendungsbereich des QM-Systems mit den Grenzen und der Anwendbarkeit? Inwieweit wurden dabei folgende Aspekte berücksichtigt: - Externe und interne Themen (4.1). - Anforderungen relevanter interessierter Parteien (4.2). - Produkte und Dienstleistungen. Ist der Anwendungsbereich als dokumentierte Information verfügbar? Enthält er die Produkte und Dienstleistungen, die unter das QM-System fallen sowie (bei Bedarf) eine Begründung, dass Anforderungen als - nicht zutreffend - hinsichtlich des QM-Systems bestimmt wurden? Hinweise: Innerhalb des Anwendungsbereiches anwendbare Normforderungen müssen angewendet werden. Wurden Anforderungen als - nicht zutreffend - hinsichtlich des QM-Systems bestimmt, darf dies die Fähigkeit der Organisation konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern sowie die Kundenzufriedenheit zu erhöhen nicht beeinträchtigen.	Beispielhafte Nachweise: QM-Prozesslandkarte oder Organigramm mit Anwendungsbereich.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

4.4 Qualitätsmanagementsystem				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Nutzen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
4.4.1 Wie hat die Organisation das QM-System aufgebaut, verwirklicht, aufrechterhalten und verbessert? Inwieweit berücksichtigt das QMS folgende Aspekte: a. Die als notwendig bestimmten Prozesse? b. Erforderliche Eingaben und erwartete Outputs der Prozesse? c. Die Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse. d. Kriterien, Methoden, Messungen, Leistungsindikatoren zur wirksamen Durchführung und Lenkung der Prozesse? e. Die Sicherstellung der für die Prozesse benötigten Ressourcen. f. Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen. g. Behandlung der Risiken und Chancen (6.1). h. Die Bewertung von Prozessen und bei Bedarf Durchführung von Änderungen, um geplante Ergebnisse zu erzielen. i. Die Verbesserung der Prozesse des QM-Systems.	Beispielhafte Nachweise: Prozesslandkarte, Prozessmatrix, Organigramm, Bewertung der Prozesse nach Änderungen (inkl. Risikobewertung), Ermittlung von Schwerpunkten durch Pareto-Analyse			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

4.4 Qualitätsmanagementsystem				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Nutzen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
4.4.2 Welche dokumentierte Information ist in erforderlichem Umfang verfügbar, um folgende Aspekte sicherzustellen? a. Die Unterstützung der Durchführung der Prozesse. b. Bereitstellung von Nachweisen, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.	Beispielhafte Nachweise: Prozesslandkarte, Prozessmatrix, Organigramm, Bewertung der Prozesse nach Änderungen (inkl. Risikobewertung), Ermittlung von Schwerpunkten durch Pareto-Analyse			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Normabschnitt: 5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung				
5.1.1 Allgemeines				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Nutzen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie zeigt die oberste Leitung, in Bezug auf die folgenden Aspekte Führung und Verpflichtung? a. Sicherstellung der Festlegung und Vereinbarkeit der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele mit der strategischen Ausrichtung. b. Sicherstellung, dass die Anforderungen des QM-Systems in die Geschäftsprozesse integriert werden. c. Bereitstellung der für das QM-System erforderlichen Ressourcen. d. Vermittlung der Bedeutung und Wichtigkeit eines wirksamen QM-Systems, welches die Anforderungen erfüllt. e. Sicherstellung, dass das QM-System die beabsichtigten Ergebnisse erzielt. f. Anleitung und Unterstützung der Personen, so dass diese zur Wirksamkeit des QM-Systems beitragen.	Beispielhafte Nachweise: Teilnahme an QM-Besprechungen, E-Mails, Politik, Webseite, Produktkataloge, Aushang.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

5.1.1 Allgemeines			
Normforderung / Thema	Eingesehene objektive Informationen	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
g. Förderung der fortlaufenden Verbesserung.				
h. Unterstützung anderer relevanter Rollen, um deren Führungsstellen jeweiligen Verantwortungsbereichen deutlich zu machen.				
i. Förderung von Qualitätskultur und ethischem Verhalten.				
j. Förderung der Anwendung des prozessorientierten Ansatzes.				
k. Förderung des risikobasierten sowie chancenbasierten Denkens.				
l. Übernahme der Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems.				
Hinweise: Der Begriff „Geschäft“ bezieht sich im weiteren Sinne auf Aktivitäten, die für die Existenz der Organisation entscheidend sind. Die Qualitätskultur einer Organisation sowie ihr ethisches Verhalten spiegeln sich in ihren gemeinsamen Werten, Einstellungen, Praktiken und Maßnahmen wider.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

5.1.2 Kundenorientierung				
Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumente und Informationen	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie zeigt die oberste Leitung, in Bezug auf die Sicherstellung der Kundenorientierung, durch die Berücksichtigung der folgenden Aspekte Führung und Verpflichtung? a. Bestimmung und beständige Erfüllung der Kundenanforderungen und gesetzlichen sowie behördlichen Anforderungen. b. Bestimmung und Festlegung der Art und Weise der Behandlung von Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen, sowie die Fähigkeit zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit betreffen. c. Aufrechterhaltung des Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit.	Beispielhafte Nachweise: Risikobewertung, Business-Continuity-Plan, SWOT-Analyse.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

5.2 Qualitätspolitik				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
5.2.1 Wurde eine Qualitätspolitik mit den folgenden Aspekten festgelegt, umgesetzt und angewendet? a. Angemessenheit für den Zweck der Organisation. b. Rahmen zum Festlegen und Überprüfen von Qualitätszielen. c. Verweis auf die Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen. d. Verweis auf eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des QM-Systems. e. Beachtung des Kontextes der Organisation und Unterstützung der strategischen Ausrichtung.	Beispielhafte Nachweise: QMHandb, QMH, Leitbild, Qualitätsrichtlinie, Qualitätsstrategie, Intranet, Internet, Kataloge, Aushänge, Schulungsdokumente.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
5.2.2 Inwieweit werden die folgenden Anforderungen an die Bekanntmachung der Qualitätspolitik erfüllt? a. Verfügbarkeit als dokumentierte Information. b. Bekanntmachung innerhalb der Organisation. c. Verfügbarkeit für die relevanten interessierten Parteien (soweit angemessen). d. Umsetzung, Verständnis und Anwendung innerhalb der Organisation.				

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
Wie stellt die oberste Leitung sicher, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden? Wie wurden die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die folgenden Aspekte zugewiesen? a. Sicherstellung, dass das QM-System die Anforderungen dieser Norm erfüllt. b. Berichterstattung an die oberste Leitung über die Leistung des QM-Systems. c. Sicherstellung, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern. d. Sicherstellung, dass die Kundenorientierung innerhalb der Organisation gefördert wird. e. Berichterstattung an die oberste Leitung über Möglichkeiten der Verbesserung. f. Sicherstellung, dass die Integrität des QM-Systems aufrechterhalten bleibt, auch dann, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden.	Beispielhafte Nachweise: Stellengeschreibungen, Arbeitsverträge, QM-Besprechungen, interne Audits und QM-Bewertung, Schulungen, Änderungsverfolgung der Prozesse, Monatsberichte, eingereichte Verbesserungsvorschläge, Aushänge, Mitteilungen.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Normabschnitt: 6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen				
6.1.1 Bestimmung von Risiken und Chancen				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen, Interviews und Beobachtungen	B	Abw Nr.
Wie realisiert die Organisation Planungen für das QM-System unter Betrachtung der Themen (4.1) der Anforderungen (4.2) sowie die Bestimmung von Risiken und Chancen, so dass Folgendes sichergestellt wird?	Beispielhafte Nachweise: SWOT-Analyse, FMEA-Analysen, Maßnahmen, internes Audit, Risikoanalysen, Prozesspläne, Turtle-Darstellungen, Reklamationsberichte, Aufgabenlisten.			
a. Absicherung der Erzielung der beabsichtigten Ergebnisse des QM-Systems.				
b. Verringerung oder Vermeidung unerwünschter Auswirkungen				
c. Erreichung von fortlaufenden Verbesserungen.				
d. Verstärkung erwünschter Auswirkungen.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken			
Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie bestimmt, analysiert und bewertet die Organisation solche Risiken, die durch das Auftreten unerwünschter Auswirkungen ihre Fähigkeit beeinträchtigen können, konforme und beständig konforme Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen? Wie plant die Organisation Folgendes? a. Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken: 1. Die Integration und Umsetzung der Maßnahmen in die QM-Prozesse. 2. Die Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen. Hinweis: Festgestellte Risiken können auch solche Risiken umfassen, die sich auf die Fähigkeit beziehen, während und nach einer Störung konforme Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können.	Beispielhafte Nachweise: Festlegungen, die die Organisation Risiken zu vermeiden oder ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance zu verfolgen. Maßnahmenlisten mit Aktivitäten, um die Risikoquelle zu beseitigen, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens oder die Konsequenzen zu reduzieren. Vereinbarungen das Risiko zu teilen (Versicherung) oder das Risiko auf Basis einer fundierten Entscheidung beizubehalten.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen			
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie bestimmt, analysiert und bewertet die Organisation Chancen, die dazu führen, das Auftreten erwünschter Auswirkungen ihre Fähigkeit fördern können, fortlaufend und beständig konforme Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen? Wie plant die Organisation Folgendes? b. Maßnahmen zum Umgang mit diesen Chancen: 1. Die Integration und Umsetzung der Maßnahmen in die QM-Prozesse. 2. Die Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen. Sind die Maßnahmen zum Umgang mit Chancen dem Kontext der Organisation angemessen und tragen diese zum Erreichen erwünschter Ergebnisse bei?	Beispielhafte Nachweise: Dokumente zu Einführung neuer Praktiken, neuer Produkte oder neuer Dienstleistungen. Verträge, die neue Partnerschaften etablieren. Berichte zur Nutzung neuer Technologien. Dokumentierte Aktivitäten und andere Maßnahmen zum Umgang mit derzeitigen und sich ändernden Erfordernissen und Erwartungen der Kunden einer Organisation und anderer relevanter interessierter Parteien.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme
- Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
6.2.1 Welche Q-Ziele hat die Organisation für relevante Funktionsbereiche, Ebenen und Prozesse im Sinne dieses Abschnitts festgelegt? Inwieweit sind die folgenden Vorgaben für Q-Ziele erfüllt? a. Abstimmung mit der Qualitätspolitik. b. Messbarkeit. c. Berücksichtigung der anwendbaren Anforderungen. d. Überwachung (der Zielerreichung). e. Vermittlung. f. Soweit angemessen, Aktualisierung. g. Verfügbarkeit als dokumentierte Information. h. Relevanz für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie die Verbesserung der Kundenzufriedenheit.	Beispielhafte Nachweise: Liste der Qualitätsziele, QM-Bewertung, Bereichspläne, Produktionspläne.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Nutzen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
6.2.2 Wie bestimmt die Organisation im Sinne dieses Abschnitts bei der Planung der Q-Ziele die folgenden Aspekte? a. Was zu tun ist. b. Den Ressourcenbedarf. c. Die Verantwortlichkeiten. d. Den Abschlusstermin. e. Die Art der Bewertung der Ergebnisse.	Beispielhafte Nachweise: Liste der Qualitätsziele, QM-Bewertung, Bereichspläne, Produktionspläne.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

6.3 Planung von Änderungen				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Nutzen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation sicher, dass notwendige Änderungen am QM-System auf geplante und systematische Weise durchgeführt werden? Werden die folgenden Aspekte berücksichtigt, damit eine zum Erreichen der beabsichtigten Ergebnisse wirksame Umsetzung der Änderungen sichergestellt ist? a. Änderungszweck und mögliche Konsequenz von Änderungen. b. Mögliche Auswirkungen auf die Integrität des QM-Systems. c. Verfügbarkeit nötiger Ressourcen und Informationen. d. Festlegung bzw. Neuzuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse. e. Bekanntmachung der Änderungen. f. Überwachung und Bewertung der Wirksamkeit der Änderungen. g. Methodik der Überprüfung der Ergebnisse der Änderungen.	Beispielhafte Nachweise: Produktionspläne, Dienstpläne, Jahresplanung, allgemeine Personalplanung, Kapazitätsplanung, externe Unterstützung.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Normabschnitt: 7 Unterstützung

7.1 Ressourcen				
7.1.1 Allgemeines				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen, Aktivitäten und Ergebnisse	B	Abw Nr.
Wie bestimmt die Organisation die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des QM-Systems und wie stellt sie diese bereit? Wie werden die folgenden Aspekte berücksichtigt? a. Die Fähigkeiten und Einschränkungen bestehender interner Ressourcen. b. Ggf. von externen Anbietern einzuholende Umfänge.	Beispielhafte Nachweise: Produktionspläne, Dienstpläne, Jahresplanung, Kapazitätsplanung, externe Unterstützung, Einsatz von Zeitarbeitern.			
7.1.2 Personen				
Wie stellt die Organisation sicher, dass sie über die Personen verfügt, die für die wirksame Durchführung des QM-Systems mit den Prozessen benötigt werden?	Beispielhafte Nachweise: Aufzeichnungen, die belegen, dass das Personal in der Lage ist, die Anforderungen der Kunden sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter
www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

7.1.3 Infrastruktur			
Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumente, Informationen	Notizen der auditierenden Person(en)	B / Abw Nr.
Wie bestimmt die Organisation die Infrastruktur für die Durchführung der Prozesse, stellt diese bereit und erhält diese aufrecht, so dass die Konformität der Produkte und Dienstleistungen erreicht werden kann? Hinweis: Die Infrastruktur kann für die Arten von Arbeiten relevant sein (z. B. vor Ort, remote oder Kombinationen hieraus) Somit kann sie das Folgende umfassen: Gebäude mit zugehöriger Gebäudetechnik, technisches Equipment, Hardware, Software, Transporteinrichtungen, Informations- und Kommunikationstechnik.	Beispielhafte Nachweise: Gebäudepläne, Versorgungs- und Entsorgungspläne, Kühlaggregate, Klimaanlagen, Wärmetauscher, Fördereinrichtungen, Fuhrpark, Datenleitung, Anbindung an öffentliches Verkehrsnetz, Unternehmenspläne, Investitionspläne für Ausbildung, für Ausrüstung, für Maschinen.		

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

7.1.4 Prozessumgebung			
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie bestimmt die Organisation die Prozessumgebung, die für die Durchführung der Prozesse benötigt wird, stellt diese bereit und erhält diese aufrecht, so dass die Konformität der Produkte und Dienstleistungen erreicht werden kann?	Beispielhafte Nachweise: Temperaturaufzeichnungen, Beleuchtungsprüfungen, ESD-Schutz-Prüfprotokolle, Reinigungs-, Hygiene- und Sicherheitsunterweisungen und Schallpegelmessungen, Wartungs- und Prüfprotokolle, Richtlinien zu sozialen und psychologischen Arbeitsklima, Abnahmeprotokolle Arbeitsplatz.			
Hinweis: Die Eignung der Umgebung kann von mehreren Faktoren bzw. deren Kombinationen abhängen, die sich aufgrund der Produkte und Dienstleistungen unterscheiden können: Dies sind z.B.: soziale Faktoren (Betriebsklima, …), psychologische Faktoren (Stress, …), physikalische Faktoren (Licht, Temperatur, …). Bestimmte Faktoren können von der Qualitätskultur der Organisation und dem ethischen Verhalten beeinflusst werden.				

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

… nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

know now

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung			
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
7.1.5.1 Allgemeines				
Wie bestimmt die Organisation die Ressourcen, welche für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Mess- und Überwachungsergebnisse erforderlich sind und stellt diese bereit, um die Konformität der Produkte oder Dienstleistungen nachzuweisen? Wie sorgt die Organisation dafür, dass die Ressourcen die folgenden Vorgaben erfüllen? a. Eignung für die unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten. b. Aufrechterhaltung der Eignung. Welche verfügbare dokumentierte Information belegt die Eignung der genutzten Ressourcen zur Überwachung und Messung? Überleitung zu 7.1.5.2: Inwieweit ist die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung oder wird von der Organisation als wesentlich für die Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen?	Beispielhafte Nachweise: Prüfpläne, Investitionspläne, Fähigkeitsanalysen der Messmittel, Wartungsnachweise, Kalibriernachweise. Beispielhafte Nachweise: Einflussfaktoren, Einsatz, Kundenanforderungen.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme
- Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Falls eine messtechnische Rückführbarkeit erforderlich ist: Wie werden die Messgeräte gegen Normale verifiziert oder kalibriert? a. In bestimmten Abständen oder vor jeder Anwendung? Ist eine Rückführbarkeit auf internationale oder nationale Normale gegeben? Ist bei fehlenden Normalen die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information verfügbar? b. Kann der Kalibrierstatus anhand einer Kennzeichnung bestimmt werden? c. Wie werden die Messgeräte vor Verstellung, Beschädigung oder Verschlechterung geschützt? Inwieweit bewertet die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse, falls festgestellt wird, dass ein Messmittel für den vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist. Welche Maßnahmen werden in solchen Fällen eingeleitet?	Beispielhafte Nachweise: Verfahrensanweisung, Eichprotokolle, Ringversuche, Vergleichsmaße, optische Prüfungen, Geräteaufkleber, Kalibrier- und Prüfanweisung, Überwachungs- und Messmitteln, Prüfprotokolle externer Prüfungen.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme
- Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

...nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

7.1.6 Wissen der Organisation				
Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumente/Informationen	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie bestimmt die Organisation das Wissen, welches benötigt wird, um die Prozesse durchzuführen und um die gewünschten Ergebnisse ihres QM-Systems zu erreichen? Wie wird dieses Wissen bewahrt, angewendet und in ausreichendem Umfang weitergegeben? Wie erfasst die Organisation sich verändernde Erfordernisse und Entwicklungstendenzen, um zu erkennen, dass das vorhandene Wissen erweitert oder aktualisiert werden muss? Mit welchen Methoden kann erforderliches Zusatzwissen erlangt werden bzw. kann darauf zugegriffen werden? Hinweis: Wissen einer Organisation kann verschiedene Formen annehmen, wie z. B.: Auf Erfahrungen basierendes Wissen; Wissen durch Ausbildung, Schulung und Lernen; Wissen, das in Methoden, Prozessen und Produkten eingebettet ist; Wissen, das in dokumentierter Information, digitalen Systemen und anderen Medien vorgehalten wird.	Beispielhafte Nachweise: Interne Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrungen, gesammeltes Wissen, Ablagestrukturen, gesammelte Lehren aus erfolgreichen Projekten, Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen, Kundenanforderungen, Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen); Externe Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb durch Kunden oder externe Anbieter).			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

7.2 Kompetenz				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
Wie erfüllt die Organisation die folgenden Anforderungen? a. Bestimmung der erforderlichen Kompetenz der Personen die Tätigkeiten verrichten, welche die Qualitätsleistung der Organisation beeinflussen. b. Sicherstellung, dass diese Personen durch angemessene Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind. c. Bei Bedarf, Einleitung von Maßnahmen, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der Maßnahmen zu bewerten. Welche angemessene dokumentierte Information ist als Nachweis der Kompetenz verfügbar? Hinweis: Geeignete Maßnahmen für den Kompetenzerwerb sind z. B.: Schulung, Training, Mentoring, Versetzung, Neueinstellung kompetenter Personen usw.	Beispielhafte Nachweise: Personalentwicklungspläne, Schulungen, Unterweisungsprotokolle, Prüfungsergebnisse, Zertifikate, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen, oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen, Fahrerlaubnis (Führerschein, Gabelstapler), Kompetenzmatrix, Liste der Wissensträger, sonstige Nachweise zur Erfahrung.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

7.3 Bewusstsein				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
Wie wird sichergestellt, dass den Personen, die in der Organisation qualitätsrelevante Tätigkeiten verrichten, folgendes bewusst ist? a. Die Inhalte der Q-Politik. b. Der eigene Beitrag zur Wirksamkeit des QM-Systems und die Vorteile einer verbesserten Leistung. c. Die Folgen der Nichterfüllung von Anforderungen des QM-Systems. d. Die für sie relevanten Q-Ziele. e. Der Qualitätskultur und des ethischen Verhaltens der Organisation.	Beispielhafte Nachweise: Befragung im internen Audit, Schulungen, Mentoring von internem und externem Personal, Kompetenzmatrix, sonstige Nachweise (z.B. Aushänge).			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

7.4 Kommunikation					
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen		B	Abw Nr.
Auf welche Weise bestimmt die Organisation die interne und externe Kommunikation in Bezug auf das QM-System? Umfassen diese Regelungen die folgenden Aspekte? a. worüber kommuniziert wird, b. zu welchen Zeitpunkten kommuniziert wird, c. mit wem kommuniziert wird, d. mit welchen Methoden kommuniziert wird, e. wer kommuniziert.	Beispielhafte Nachweise: Kommunikationsmatrix, Kommunikationsplan, Stellenbeschreibungen, Arbeitsanweisungen				

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

7.5 Dokumentierte Information				
7.5.1 Allgemeines				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Inwieweit liegen die folgenden geforderten Inhalte des QM-Systems vor? a. Von der Norm geforderte dokumentierte Information. b. Von der Organisation als notwendig für ein wirksames QM-System bestimmte dokumentierte Information. Hinweis: Kriterien für den notwendigen Umfang an dokumentierter Information sind z. B.: Organisationsart und -größe, Tätigkeiten, Prozesse, Art der Produkte bzw. Dienstleistungen, Komplexität, Kompetenz der Mitarbeiter, usw.	Beispielhafte Nachweise: Qualitätsmanagementhandbuch, dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, Aufzeichnungen, Pläne, Organisationsanweisungen, Betriebsanweisungen.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

7.5.2 Erstellen und aktualisieren dokumentierter Information				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
Inwieweit stellt die Organisation bei der Erstellung und Aktualisierung von dokumentierter Information die Umsetzung folgender Aspekte sicher? a. Angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Nr.). b. Angemessenes Dokumentenformat und Medium (z. B. Papier, elektronisch). c. Angemessene Überprüfung und Genehmigung (Eignung und Angemessenheit).	Beispielhafte Nachweise: Vorlagenbeschreibung zu Dokumentenlenkung, EDV-Dokumentenmanagement-systeme.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

7.5.3 Steuerung dokumentierter Information				
Normforderung / Thema		Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
7.5.3.1 Wie stellt die Organisation im Sinne dieses Abschnitts sicher, dass die für das QM-System erforderliche dokumentierte Information wie folgt gesteuert wird? a. Räumliche und zeitliche Verfügbarkeit, wo und wann sie benötigt wird. b. Angemessener Schutz (Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäße Nutzung, Verlust der Integrität).		Beispielhafte Nachweise: Verzeichnisse, EDV-Netzwerk, Zugangsberechtigungen, Archivierungssoftware.			
7.5.3.2 Wie stellt die Organisation im Sinne dieses Abschnitts sicher, dass im Rahmen der Steuerung die folgenden Tätigkeiten erfolgen? a. Verteilung, Auffindbarkeit, Zugriff bzw. Verwendung. b. Ablage, Speicherung, Erhaltung, Sicherung der Lesbarkeit. c. Überwachung von Änderungen. d. Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.					

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

7.5.3 Steuerung dokumentierter Information			
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Welche dokumentierte Information externer Herkunft wurde von der Organisation als notwendig für die Planung des QM-Systems bestimmt? Wie wird diese angemessen gekennzeichnet und gesteuert. Wie wird die dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität verfügbar ist, vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt? Hinweis: Der Zugriff auf dokumentierte Information kann durch Berechtigungen bzw. Befugnissen geregelt werden (z.B. nur Lesen oder Lesen und Ändern).	Beispielhafte Nachweise: Kassenunterlagen, relevante Gesetzen, Normen, Kundendokumenten, Verträgen.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Normabschnitt: 8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie setzt die Organisation die nachfolgenden Anforderungen der Norm zur Planung, Verwirklichung und Steuerung der Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen (Abschnitt 6) um? a. Bestimmung der Anforderungen für die Produkte und Dienstleistungen (siehe 8.2). b. Festlegung der Kriterien für die Annahme von Produkten und Dienstleistungen. c. Festlegung der Kriterien für die Prozesse. d. Verwirklichung der Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien. e. Bestimmung der Ressourcen zur Erreichung der Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen. Verfügbarkeit von dokumentierter Information im erforderlichen Umfang, damit darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden bzw. wurden.	Beispielhafte Nachweise: Lasten- und Pflichtenhefte, Qualitätspläne (QFD), Projektstrukturpläne, Meilensteinpläne, Erprobungsnachweise, Mess- und Prüfkonzepte, Logistikkonzepte, Risikobeurteilungen, Prozessbewertungen (technisch, wirtschaftlich), FMEA-Nachweise, Prozessfreigabekriterien, Spezifikationen, Datenblätter, Anweisungen, Maschinenpläne, Regelkarten, Prüfpläne			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

...nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
Wie steuert die Organisation geplante Änderungen? Wie überprüft die Organisation die Folgen unbeabsichtigter Änderungen und ergreift diese im Bedarfsfall Maßnahmen, um jegliche negativen Auswirkungen zu vermindern? Wie stellt die Organisation sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, die für das QM-System relevant sind, in Übereinstimmung mit Abschnitt 8.4 gesteuert werden? Ist dokumentierte Information in dem Umfang verfügbar, dass der Nachweis der Konformität von Produkten und Dienstleistungen möglich ist?	Änderungsanträge, Änderungsfreigaben, Änderungshistorie, Qualitätssicherungs-vereinbarungen (QSV), Verträge mit Lieferanten, WE-Protokolle, Prüfprotokolle, Regelkarten.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen				
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information Beispielhafte Nachweise: Kataloge, Prospekte, Internetauftritt, Nachweise Kundenbefragung, Beschwerdemanagement, QSV, Studien, Kundenbefragungen und Maßnahmen zur Kundenzufriedenheit.	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Welche Prozesse hat die Organisation zur Erfüllung der folgenden Normforderungen eingeführt? a. Informationen über Produkte und Dienstleistungen. b. Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen. c. Erhalt von Kundenmeinungen und -eindrücken, sowie Beschwerden. d. Soweit relevant, Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum. e. Soweit relevant, Anforderungen für Notfallmaßnahmen, einschließlich solcher, die sich auf Störungen bei der Bereitstellung von Produkten oder Dienstleistungen beziehen. Hinweis: Die Kommunikation mit den Kunden umfasst z. B. Direktkontakte in Form von Treffen, E-Mails (Austausch von Dokumenten), Kontakte durch Website-Inhalte, Publikationen, soziale Netzwerke, FAQs, Schulungen.				

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation sicher, dass die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, bestimmt werden? Werden die folgenden Aspekte sichergestellt? a. Festlegung der Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistungen, einschließlich 1. aller zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen 2. solcher, die von der Organisation selbst als notwendig erachtet werden. b. Fähigkeit der Erfüllung von Zusagen in Bezug auf angebotene Produkte und Dienstleistungen	Beispielhafte Nachweise: Kundenanfragen, Lasten- und Pflichtenhefte, Zeichnungen, Auftragsunterlagen, Wettbewerbsanalysen, Recherchen bezüglich Normen und gesetzlicher Anforderungen.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
8.2.3.1 Wie stellt die Organisation sicher, dass sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen für die Kunden zu erfüllen? Führt die Organisation, in diesem Zusammenhang vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung eine Überprüfung in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen für Kunden durch, welche die folgenden Aspekte einschließt? a. Vom Kunden festgelegte Anforderungen, auch solche hinsichtlich der Lieferung und Tätigkeiten danach. b. Anforderungen, die der Kunde nicht nennt, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch (soweit bekannt) durch den Kunden erforderlich sind. c. Anforderungen, welche die Organisation selbst festlegt. d. Zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen, an die Produkte und Dienstleistungen. e. Gegenüber dem Vertrag oder Auftrag, geänderte Anforderungen.	Beispielhafte Nachweise: Angebote, Aufträge, Verträge, Nachweise über Vertragsprüfungen, Änderungsdokumentation, Machbarkeitsstudien, Auftragsbestätigungen des Kunden, Pflichtenheft, Kalkulationen, Preislisten, Lieferlisten, Websites, Kataloge.			

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen			
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation sicher, dass ggf. vorhandene Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den zuvor angegebenen Anforderungen gelöst werden? Ist sichergestellt, dass im Fall der fehlenden dokumentierten Anforderungen von Kundenseite, die Anforderungen vor Annahme durch die Organisation bestätigt werden?				

Hinweis:
In Fällen, wie dem Internethandel, kann eine Überprüfung nur relevante Produktinformationen umfassen, da nicht jede Bestellung formal geprüft werden kann. Stattdessen kann die Überprüfung relevante Informationen zum Produkt oder zur Dienstleistung umfassen, z. B. Websites oder Kataloge.

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen				
8.2.3.2 Inwieweit ist, wo zutreffend, dokumentierte Information als Nachweis verfügbar, über a. die Überprüfungsergebnisse, und b. neue Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen?				
8.2.4 Änderung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen				
Was tut die Organisation, um bei sich ändernden Anforderungen an Produkte oder Dienstleistungen die relevante dokumentierte Information zu aktualisieren und dies den relevanten interessierten Parteien mitzuteilen?				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen				
8.3.1 Allgemeines				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
In welcher Form hat die Organisation einen Entwicklungsprozess erarbeitet und setzt sie diesen um, erhält diesen aufrecht, so dass dieser geeignet ist die darauffolgende Produktion oder Erbringung der Dienstleistung sicherzustellen?	Beispielhafte Nachweise: Dokumentierter Anwendungsbereich des QM-Systems			
8.3.2 Entwicklungsplanung				
Wie berücksichtigt die Organisation bei der Bestimmung der Entwicklungsphasen und Steuerungsmaßnahmen die folgenden Aspekte? a. Art, Dauer und Umfang der Entwicklungstätigkeiten. b. Die erforderlichen Prozessphasen und zutreffenden Überprüfungen. c. Erforderliche Tätigkeiten der Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung. d. Verantwortungen und Befugnisse im Entwicklungsprozess.	Beispielhafte Nachweise: Projektpläne, Verantwortlichkeitsmatrix, Besprechungsprotokolle, Entwicklungspläne/ Ablaufdiagramme, Meilensteinpläne, Mess- und Prüfpläne, Freigabebestimmungen, Risikoabschätzung			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.3.2 Entwicklungsplanung			
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
e. Den Bedarf an internen und externen Ressourcen für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ermitteln.				
f. Bei Bedarf Schnittstellen zwischen den am Entwicklungsprozess beteiligten Einzelpersonen und Gruppen steuern.				
g. Ggf. notwendige Einbindung von Kunden oder Anwendern in den Entwicklungsprozess.				
h. Berücksichtigung der Anforderungen an die anschließende Produktion oder Dienstleistungen.				
i. Ermittlung der Erwartungen von Kunden oder sonstigen relevanten interessierten Parteien an die Steuerungsebene des Entwicklungsprozesses.				
j. Festlegung der benötigten dokumentierten Informationen, die bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

know now

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.3.3 Entwicklungseingaben

Normforderung / Thema	Eingesehene objektive Informationen	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie berücksichtigt die Organisation bei der Bestimmung der Entwicklungs-Anforderungen für zu entwickelnde Produkte/ Dienstleistungen, die folgenden Aspekte? a. Funktions- und Leistungsanforderungen. b. Wesentliche Informationen aus vorherigen ähnlichen Entwicklungen gewonnen wurden. c. Gesetzliche und behördliche Anforderungen. d. Normen oder Standards, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat. e. Mögliche Konsequenzen, die sich aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen ergeben können.	Beispielhafte Nachweise: Liste bei Auftragserteilung / Pflichtenheft, gesetzliche und/oder behördliche Ausführungsrichtlinien, Ergebnisse aus vorherigen Entwicklungen gleicher Art, Kundenbedarfsanalysen, Lastenheft, Freigabedokumente, Reklamationsauswertungen, Garantieauswertungen, Korrektur-Maßnahmenlisten, FMEA-Dokumente.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.3.3 Entwicklungseingaben				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation sicher, dass die Eingaben für den Entwicklungszweck angemessen, vollständig und eindeutig sind und ggf. Widersprüche beseitigt werden?				
Welche dokumentierte Information über die Entwicklungseingaben ist als Nachweis verfügbar?				
Hinweis: Entwicklungseingaben sind nicht immer von Beginn an vollständig definiert oder bekannt. Stattdessen können sie sich mit fortschreitendem Entwicklungsprojekt durch iterative Zyklen von Tätigkeiten im Entwicklungsprozess weiterentwickeln.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation durch die Steuerung des Entwicklungsprozesses die folgenden Aspekte sicher? a. Definierte Ergebnisziele der Entwicklungstätigkeiten. b. Durchführung von Entwicklungsprüfungen, um zu bewerten, ob die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen erfüllen. c. Durchführung von Verifizierungen, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen an die Entwicklungseingaben erfüllen. d. Durchführung von Validierungen, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen in der Lage sind, die Anforderungen an die vorgesehene Anwendung oder an den beabsichtigten Gebrauch zu erfüllen.	Beispielhafte Nachweise: Projektsteuerung, Freigaben, Entwicklungs-Reviews, Besprechungsprotokolle, Meilensteinberichte/ Abschlussberichte, Labor- oder Feldversuche, Simulationen, Besprechungsprotokolle, FMEA-Dokumente, Modelle, Muster, Freigabenachweise, Prüfpläne (Verifizierungsvorgaben), Prototyp / Prüfmuster, Prüfprotokolle/-berichte, Berichte über alternative Berechnungen/Analysen, Test / Simulationsberichte, Versuchsberichte, Beschreibung der Folgemaßnahmen.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung			
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
e. Einleitung erforderlicher Maßnahmen, falls während der Überprüfungen, Verifizierungen oder Validierungen Probleme bestimmt wurden.				
f. Verfügbarkeit von dokumentierter Information als Nachweis der Steuerungstätigkeiten				

Hinweis:
Da Entwicklungsüberprüfung, Verifizierung und Validierung unterschiedliche Zwecke verfolgen, können diese einzeln oder in beliebiger Kombination durchgeführt werden, abhängig davon, was für die Produkte oder Dienstleistungen der Organisation sinnvoll ist.

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.3.5 Entwicklungsoutputs				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Interviewte Personen (Funktion)	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation die nachfolgenden Anforderungen an die Entwicklungsoutputs sicher? a. Erfüllung der Anforderungen der Entwicklungseingaben. b. Eignung der Entwicklungsergebnisse für die späteren Prozesse zur Bereitstellung der Produkte und Dienstleistungen. c. Soweit zutreffend Festlegung von, oder Verweis auf die Anforderungen an die Überwachung und Messung sowie Annahmekriterien. d. Festlegung der Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen, die für den vorgesehenen Zweck sowie für eine sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung wesentlich sind. Inwieweit ist dokumentierte Information als Nachweis der Entwicklungsoutputs verfügbar?	Beispielhafte Nachweise: Zeichnungen, Berechnungen, QM-Pläne, Abnahmebescheinigungen, Risikoanalysen (z.B. FMEA), Stücklisten, Freigabedokumente, Musterteile, Modelle, Prototypen, Simulationen			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme
- Kostenlos und unverbindlich registrieren unter www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.3.6 Entwicklungsänderungen				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation durch eine Ermittlung, Überprüfung und Steuerung sicher, dass während oder im Anschluss der Entwicklung durchgeführte Änderungen an Entwicklungseingaben und Entwicklungsergebnissen keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen haben? Ist zu den nachfolgenden Aspekten dokumentierte Information als Nachweis verfügbar? a. Entwicklungsänderungen. b. Ergebnisse der Überprüfungen. c. Autorisierung von Änderungen. d. Eingeleitete Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.	Beispielhafte Nachweise: Revisionsstände von Lastenheft, Zeichnungen, Prüfverfahren, Prüfmitteln, etc., Kommentare / Prüfberichte zu Änderungen, Freigabedokumente zu durchgeführten Änderungsmitteilungen zu bezogenen Dokumente, Änderungshistorie.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen				
8.4.1 Allgemeines				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den festgelegten Anforderungen entsprechen? Inwieweit stellt die Organisation, bei Zutreffen der nachfolgenden Aussagen sicher, dass Steuerungsmaßnahmen zur Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen bestimmt werden? - Es werden Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern bereitgestellt, um diese dann in die eigenen Produkte und/oder Dienstleistungen zu integrieren. - Es werden Produkte und Dienstleistungen dem/den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt. - Ein Prozess oder Teilprozess wird von einem externen Anbieter bereitgestellt.	Beispielhafte Nachweise: Leitlinie für Lieferanten, Produktspezifikationen, QM-Kommunikation des Lieferanten, Checkliste, Nachweise über die Lieferantenbewertung, Liste/Datenbank freigegebener Lieferanten, Bewertungskriterien, Reklamationen, Fehlerstatistiken, Qualitätsvereinbarungen, Lastenhefte.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.4.1 Allgemeines				
Normforderung / Thema		Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Welche Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter hat die Organisation bestimmt und wendet diese an? Inwiefern beziehen sich diese auf deren Fähigkeit, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit festgelegten Anforderungen zu liefern? Inwieweit ist dokumentierte Information zu den Tätigkeiten und über erforderliche Maßnahmen, die sich aus den Bewertungen ergeben, muss als Nachweis verfügbar?					

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information Beispielhafte Nachweise: Annahmekriterien, Verifizierungspläne, Konformitätsnachweise zu Sonderfreigaben, Prüfprotokolle der Lieferanten bzw. der eigenen Eingangsprüfung, Wareneingangsprüfung, Ergebnisse von Lieferantenaudits.	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation sicher, dass die Fähigkeit der Organisation, dem Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, durch extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen nicht nachteilig beeinflusst wird? Wie stellt die Organisation sicher, dass die folgenden Anforderungen zutreffen? a. Extern bereitgestellte Prozesse werden weiterhin durch das eigene QM-System der Organisation gesteuert. b. Maßnahmen zur Steuerung werden festgelegt, die auf den externen Anbieter und auch auf den sich ergebenden Qutput angewendet werden sollen.				

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung			
Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumente/Informationen	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
c. Die Organisation stellt folgende Betracht: 1. Die potenziellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der beständigen Erfüllung der Kundenanforderungen, sowie zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. 2. Die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Steuerungsmaßnahmen.				
d. Die Organisation bestimmt die Verifizierung oder sonstige Tätigkeiten die notwendig sind und stellt sicher, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie überprüft die Organisation die Angemessenheit von Anforderungen vor der Bekanntgabe gegenüber externen Anbietern?	Beispielhafte Nachweise: Lastenhefte, Referenzen, Produktspezifikationen, QM-Dokumentation des Lieferanten, Checkliste, Nachweise für die Lieferantenbewertung, Reklamationen, Fehler-Statistiken, Qualitätsvereinbarungen, Lastenhefte, Lieferantenplattform, Lieferantenaudits.			
Wie teilt die Organisation den externen Anbietern die geltenden Anforderungen in Bezug auf Folgendes mit? a. Die bereitzustellen Prozesse, Produkte und Dienstleistungen. b. Die Genehmigung von 1. Produkten und Dienstleistungen, 2. Methoden, Prozessen und Ausrüstungen, 3. Freigaben von Produkten und Dienstleistungen. c. Die notwendige Kompetenz sowie jegliche erforderliche Qualifikation.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
d. Das Zusammenwirken des externen Anbieters mit der Organisation und, falls zutreffend, mit deren Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien.	Beispielhafte Nachweise: Lastenhefte, Referenzen, Produktspezifikationen, QM-Dokumentation des Lieferanten, Checkliste, Nachweise für die Lieferantenbewertung, Reklamationen, Fehler-Statistiken, Qualitätsvereinbarungen, Lastenhefte, Lieferantenplattform, Lieferantenaudits.			
e. Die Maßnahmen zur Steuerung und Überwachung der Leistung der externen Anbieter, die von der Organisation eingesetzt werden.				
f. Ggf. beabsichtigte Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten beim externen Anbieter, oder an einem anderen Ort, durch die Organisation oder deren Kunden.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung				
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie realisiert die Organisation (falls zutreffend) die folgenden Aspekte, um sicherzustellen, dass die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen erfolgen? a. Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die das Folgende festlegen 1. Merkmale der Produkte bzw. Dienstleistungen. 2. Die durchzuführenden Tätigkeiten. 3. Zu erzielende Ergebnisse. b. Verfügbarkeit und Nutzung geeigneter Ressourcen zur Überwachung und Messung. c. Überwachungen und Messungen anhand definierter Kriterien in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, ob die Kriterien zur Steuerung von Prozessen bzw. deren Outputs und die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt werden.	Beispielhafte Nachweise: Annahmekriterien, Arbeitsanweisungen, Auftragsbestätigungen, Instandhaltungspläne, Installationspläne, Serviceverträge, Verpackungsanweisungen, Bedienungsanleitung, Prozessablaufpläne, Maschinen- und Prozessfähigkeitsnachweise, Prozessbeschreibungen, Prozessüberwachungsdaten, Eignungsnachweise, Qualifikationsnachweise, Validierungsvorgaben.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
d. Bereitstellung und Nutzung von geeigneten Infrastruktur und Umgebung zur Prozessdurchführung. e. Benennung kompetenter und, soweit zutreffend, jeglicher qualifizierter Personen. f. Validierung und regelmäßige wiederholte Validierung, um die Fähigkeit der Prozesse darzulegen, falls der resultierende Output eines Prozesses zur Produktion oder Dienstleistungserbringung nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann. g. Maßnahmen zur Verhinderung menschlichen Fehlverhaltens durchzuführen. h. Durchführung der Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie erfüllt die Organisation die folgenden Anforderungen? a. Kennzeichnung von Outputs durch Anwendung geeigneter Mittel, wo dies für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig ist. b. Kennzeichnung des Status der Outputs in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen, während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung. c. Eindeutige Kennzeichnung der Outputs, falls Rückverfolgbarkeit gefordert ist. d. Verfügbarkeit derjenigen dokumentierten Information die als Nachweis zur Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit notwendig ist.	Beispielhafte Nachweise: Arbeitsanweisungen, Begleitpapiere, z.B. Laufzettel, Fertigungspläne, EDV-Aufzeichnungen, Produktkennzeichnungen, Prüfnachweise, Sperrzettel, Freigaben.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme
- Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation sicher, dass mit Kundeneigentum oder dem Eigentum externer Anbieter sorgfältig umgegangen wird, solange es sich unter ihrer Aufsicht befindet oder von ihr genutzt wird? Wie wird das zum Gebrauch oder der Einbeziehung in das Produkt oder die Dienstleistung überlassene Kundeneigentum oder das Eigentum externer Anbieter verifiziert, gekennzeichnet, geschützt und gesichert? Wie teilt die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mit, falls deren Eigentum verloren ging, beschädigt wurde oder anderweitig für unbrauchbar befunden wurde? Ist in solchen Fällen dokumentierte Informationen als Nachweis darüber verfügbar, was sich ereignet hat? Hinweis: Neben Material, Bauteilen, Werkzeugen, Ausrüstungen, Betriebsstätten usw. können auch geistiges Eigentum und personenbezogene Daten Eigentum des Kunden darstellen.	Beispielhafte Nachweise: Bestandsliste über Kunden- oder Lieferanteneigentum, Kennzeichnung (Etiketten, Gravur, Inventarisierung, etc.), Korrespondenz mit den Kunden oder Lieferanten, Protokolle über Verifizierung und durchgeführte Instandhaltung, Eingangs- oder Ausgangsprüfungen.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.5.4 Erhaltung				
Normforderung / Thema		Eingesehene Dokumente/Informationen	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Welche Maßnahmen trifft die Organisation während der Produktion und Dienstleistungserbringung zur Erhaltung der Outputs, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen?		Beispielhafte Nachweise: Verpackungs- Lagerungs-, Konservierungs- und Versandvorschriften, Stücklisten, Lagerlisten, Lagerbelegungsplan, Vorschriften über Lagerfristen und ggf. Getrennthaltung, Verwendungsfolge, Verfallsdatenüberwachung, Bedienungsanleitungen, Absperrungen, Nutzungshinweise.			
Hinweis: Typische Maßnahmen zur Erhaltung sind Kennzeichnung, Handhabung, Schutz vor Verunreinigung Verpackung, Lagerung, Transport und Schutz.					

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Welche Anforderungen an Tätigkeiten nach der Auslieferung bzw. Erbringung, in Verbindung mit Produkten oder Dienstleistungen muss die Organisation erfüllen? Berücksichtigt die Organisation bei der Ermittlung der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung die nachfolgenden Aspekte? a. Gesetzliche und behördliche Anforderungen. b. Mögliche unerwünschte Folgen in Verbindung mit den Produkten bzw. Dienstleistungen. c. Die vorgesehene Art, Nutzung und Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen. d. Anforderungen der Kunden. e. Kundenrückmeldungen. Hinweis: Typische Tätigkeiten nach der Lieferung sind z.B. Reaktionen auf Fälle von Gewährleistung, vertragliche Pflichten (Garantiefälle, Wartung) oder Leistungen der Wiederverwertung oder Entsorgung.	Beispielhafte Nachweise: Wartungsverträge, Servicevereinbarungen, Instandhaltungs-Programm, Stundenzettel, Serviceprotokolle, Reparaturnachweis, Auftragsbestätigung, Kulanzanträge, Garantieverträge, Entsorgungsnachweise.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.5.6 Überwachung von Änderungen				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie stellt die Organisation sicher, dass Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung, in einem Umfang überprüft und gesteuert werden, dass die Konformität mit den Anforderungen aufrechterhalten werden kann?	Beispielhafte Nachweise: Änderungsmitteilung, Änderungsfreigabe, Konfigurationsmanagement, -Änderungsauftrag, Zeichnungen, Stücklisten, Berechnungen, Änderungsprotokoll.			
Welche dokumentierte Information ist als Nachweis über die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, über das Personal, welches Änderung genehmigt hat und über alle notwendigen Maßnahmen, die sich aus der Überprüfung ergeben, verfügbar?				

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen				
Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumente und Informationen	Interviewte Personen (Funktion)	B	Abw Nr.
Anhand welcher geplanten Regelungen und in welchen Phasen verifiziert die Organisation, ob die Anforderungen an das Produkt bzw. die Dienstleistung erfüllt werden? Wie stellt die Organisation sicher, dass erst nachdem die festgelegten Tätigkeiten zur Verifizierung der Konformität wie vorgesehen zufriedenstellend vollendet wurden, eine Freigabe der Produkte bzw. Dienstleistungen zur Lieferung, entweder durch die zuständige Stelle oder falls zutreffend durch die Genehmigung des Kunden erfolgt?	Beispielhafte Nachweise: Prüfpläne, Prüfanweisungen, Prüf-/Testprotokolle, Stichprobenpläne (attributive und variable), Checklisten, Vergleichsmuster, Qualitätsaufzeichnungen, Sonderfreigaben durch den Kunden oder eine Behörde (falls zutreffend)			
Inwieweit enthält die als Nachweis der Freigabe von Produkten und Dienstleistungen geforderte Vorlage dokumentierte Information folgendes? a. Nachweise über die Konformität mit den Annahmekriterien. b. Rückverfolgbarkeit zu den Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

8.7 Steuerung nichtkonformer Outputs				
Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumente und Information	Beispielhafte Nachweise:	B	Abw Nr.
8.7.1 Wie kennzeichnet und steuert die Organisation Outputs, welche die Anforderungen nicht erfüllen, damit der unbeabsichtigte Gebrauch oder die Auslieferung bzw. deren Erbringung verhindert wird?		Lenkungsliste, Prüfvorschriften, Prüfnachweise, Kundeninformationen, evtl. Ersatz- und Prüfplan, Genehmigungsprotokolle, Gutachten, Sonderfreigaben, Kennzeichnungsvorgaben, Sonderbestimmungen, Rückruforganisation.		
Wie stellt die Organisation sicher, dass abhängig von der Art der Nichtkonformität und deren Einfluss auf die Konformität der Produkte und Dienstleistungen geeignete Maßnahmen durchgeführt werden?				
Erstreckt sich dies auch auf Produkte und Dienstleistungen, deren Fehler erst während oder nach der Auslieferung bzw. der Erbringung der Dienstleistungen erkannt wurden?				
Wie stellt die Organisation sicher, dass mit nichtkonformen Outputs auf eine oder mehrere Weisen, wie folgt umgegangen wird?				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

8.7 Steuerung nichtkonformer Outputs				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
a. Korrektur des Fehlers. b. Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Lieferstopps der Produkte bzw. Dienstleistungen. c. Benachrichtigung des Kunden. d. Einholen der Befugnis zur Annahme mit Sonderfreigabe.				
Wie wird erreicht, dass nach Korrekturen von nichtkonformen Outputs zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen, erneut verifiziert wird?				
8.7.2 Ist folgende dokumentierte Information zum Nachweis verfügbar? a. Beschreibung der Nichtkonformität. b. Beschreibung der eingeleiteten Maßnahmen. c. Beschreibung jeglicher erhaltener Sonderfreigaben. d. Nennung der Stelle, welche die Entscheidung über die Maßnahme in Bezug auf die Nichtkonformität trifft.				

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Normabschnitt: 9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung				
9.1.1 Allgemeines				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen, Interviews und Beobachtungen	B	Abw Nr.
Welche Festlegungen hat die Organisation für das Folgende getroffen? a. Zu überwachende und zu messende Aspekte. b. Mit welchen Methoden die Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung durchgeführt wird, um gültige Ergebnisse zu erzielen. c. Zu welchen Zeitpunkten überwacht und gemessen werden muss. d. Zu welchen Zeitpunkten die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind. Wie werden die Leistung und die Wirksamkeit des QM-Systems durch die Organisation bewertet? Welche dokumentierte Information ist zum Nachweis der Ergebnisse verfügbar?	Beispielhafte Nachweise: Kennzahlenmatrix, Qualitätsberichte, Prozesskennzahlen, Controlling- und Finanzdaten, statistische Auswertungen, Kundenbefragungen, Regelkarten, Arbeitsanweisungen, Protokolle von Risikoanalysen (FMEA), Wartungs- und Instandhaltungspläne und Realisierungsmaßnahmen, Prüfpläne und Prüfprotokolle.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

9.1.2 Kundenzufriedenheit				
Normforderung / Thema		Eingesehene Dokumente/Informationen	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Inwieweit überwacht die Organisation die Kundenzufriedenheit?		Beispielhafte Nachweise: Marktanteilsanalysen, Kundenzufriedenheitsanalysen, Benchmarking, Checklisten, Auswertungen von Befragungen und Telefonaktionen, Auswertungsprotokolle (allg.), Protokolle über die Überprüfung von Zielvorgaben.			
Welche Methoden hat die Organisation für das Überwachen und Überprüfen der Wahrnehmung des Kunden über den Grad der Erfüllung seiner Erfordernisse und Erwartungen bestimmt?					
Hinweis: Typischerweise werden die folgenden Methoden zur Überwachung der Wahrnehmung des Kunden genutzt: Zufriedenheitsermittlungen, Kundenfeedback zur Qualität der Produkte bzw. Dienstleistungen, Analyse der Marktanteile bzw. entgangener Gewinne, Anerkennungen, Aufwendungen für Gewährleistung oder Garantie, Händlerberichte, Testberichte usw.					

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter
www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

9.1.3 Analyse und Bewertung				
Normforderung / Thema	Eingesehene Dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Inwieweit analysiert und bewertet die Organisation die Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, in Bezug auf die folgenden Aspekte? a. Nachweis der Konformität der Produkte und Dienstleistungen. b. Grad der Kundenzufriedenheit. c. Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems. d. Nachweis der erfolgreichen Umsetzung der Planung. e. Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken. f. Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Chancen g. Bewertung der Leistung externer Anbieter. h. Notwendigkeiten für Verbesserungen des QM-Systems. Hinweis: Zur Datenanalyse können statistische Verfahren angewendet werden.	Beispielhafte Nachweise: Messunterlagen, Protokolle, Fehleraufzeichnungen, Aufzeichnungen über Kundenkritiken, Kundenzufriedenheitsanalysen, Auditberichte, Q-Berichte, Aufzeichnungen über Anwendererfahrungen, Berichte über Vergleich:			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

9.2 Internes Audit				
9.2.1 Allgemeines				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
In welchem Umfang führt die Organisation in geplanten Abständen interne Audits durch und lassen sich von den Ergebnissen der Audits folgende Aussagen ableiten? a. Erfüllung der 1. eigenen Anforderungen der Organisation an ihr QM-System. 2. Anforderungen der Norm. b. Nachweis der wirksamen Verwirklichung und Aufrecht-erhaltung des QM-Systems.	Beispielhafte Nachweise: Auditprogramm, Auditjahresplan, Auditpläne, Auditberichte, Abweichungsberichte, Maßnahmenpläne zur Einführung von Korrekturmaßnahmen, Testprotokolle usw., Berichte über die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen, Qualifikationsnachweise der Auditoren.			
9.2.2 Internes Auditprogramm				
In welcher Form erfolgen Planung, Aufbau, Verwirklichung und Aufrechterhaltung eines oder mehrerer Auditprogramme? In welcher Weise erfolgt dabei die Berücksichtigung der Audithäufigkeiten, Auditmethoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung und Berichterstattung?				

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

9.2.2 Internes Auditprogramm				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Inwieweit berücksichtigt Aufbau der internen Auditprogramme die Bedeutung der betroffenen Prozesse, die Ergebnisse früherer Audits und Änderungen mit Einfluss auf die Organisation? Beachtet die Organisation folgendes? a. Festlegung der Auditziele und der Kriterien für den Umfangs für jedes Audits. b. Sicherung der Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses durch die Auswahl geeigneter Auditoren. c. Berichterstattung über die Ergebnisse der Audits an die zuständigen Führungskräfte. d. Durchführung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung. Welche dokumentierte Information ist als Nachweis der Umsetzung der Auditprogramme und Auditergebnisse verfügbar? Hinweis: Auditleitlinie ISO 19011.				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
9.3 Managementbewertung				
9.3.1 Allgemeines				
Wie bewertet die oberste Leitung in geplanten Abständen das QM-System der Organisation, so dass dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie die Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sichergestellt ist?	Beispielhafte Nachweise: Managementreview, Tages-, Wochen-, Monats-, Prozessleistungs-Cockpits und Finanzberichte, Q-Berichte.			
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung				
In welcher Weise werden die nachfolgenden Aspekte bei der Planung und Durchführung der Managementbewertung betrachtet? a. Maßnahmenstatus vorhergehender Bewertungen. b. QM-relevante Veränderungen der externen oder internen Themen c. Veränderungen in den Erfordernissen und Erwartungen interessierter Parteien, die das QM-System betreffen.	Beispielhafte Nachweise: Lieferantenbewertungen, Logistikberichte, Reklamationsberichte, Berichte BVV, Analysen zur Kundenzufriedenheit, Prozessleistungsanalysen, Nachweise über durchgeführte Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, [illegible] Ergebnisse von Benchmarking, Best Practice -Studien, [illegible] Risikoanalysen, Rating Analysen, Geschäftsplan, Strategiepläne, Investitionspläne, [illegible] Trend-Reports, Projektdaten, Maßnahmenlisten.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung			
Normforderung / Thema	Eingesehene Unterlagen und Informationen	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
d. Informationen über die Leistung und Entwicklung des QM-Systems, in Bezug auf: 1. Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen. 2. Ergebnissen von Überwachung und Messung. 3. Ergebnissen der Audits. 4. Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien. 5. Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden. 6. Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen. 7. Leistung externer Anbieter.				
e. Möglichkeiten zur Verbesserung.				
f. Angemessenheit von Ressourcen.				
g. Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen in Bezug auf Risiken (6.1.2).				
h. Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen in Bezug auf Chancen (6.1.3).				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung			
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Wie setzt die oberste Leitung die Managementbewertung um, sodass die Ergebnisse Entscheidungen und Maßnahmen zu Möglichkeiten der fortlaufenden Verbesserung sowie jeglichem Änderungsbedarf am QM-System und Ressourcenbedarf enthalten?				
Welche dokumentierte Information ist zum Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung verfügbar?				

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Normabschnitt: 10 Verbesserung

10.1 Fortlaufende Verbesserung				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
Mit welchen Aktivitäten sorgt die Organisation für die fortlaufende Verbesserung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres QM-Systems?	Beispielhafte Nachweise: Qualitätsmanagementpläne, Projektpläne, Protokolle zu Zielvereinbarungen, Fortschrittsberichte, Managementreviews, Korrekturmaßnahmenpläne, Maßnahmenpläne zur Verbesserung, Verfahren Vorschlagswesen (BVV).			
Wie berücksichtigt die Organisation Ergebnisse von Analysen und Beurteilungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung, um zu bestätigen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung Berücksichtigung finden müssen?				

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

10.1 Fortlaufende Verbesserung				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Nutzen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
Inwieweit erfolgen Maßnahmen zu folgenden Aspekten? a. Verbesserung der Produkte und Dienstleistungen. b. Umgang mit zukünftigen Erfordernissen und Erwartungen. c. Unerwünschte Auswirkungen korrigieren, verhindern oder verringern. Hinweis: Eine Verbesserung kann z.B. auf die folgenden Arten erfolgen: – Schrittweise Veränderung, – bahnbrechende Veränderung, – Innovation, – Reorganisation.	Beispielhafte Nachweise: Managementbewertung, Risikoanalysen (wirtschaftlich, technisch), Fehlererfassungsprotokolle, 8D-Reports, Analysenprotokolle, Testprotokolle, Maßnahmenpläne, Schulungspläne, Schulungsnachweise, geänderte Lieferverträge, Q-Vereinbarungen, Investitionspläne, Trendanalysen, Kostenbetrachtungen, Vorschlagswesen.			

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information Beispielhafte Nachweise:	Notizen der auditierenden Person(en)	B	Abw Nr.
10.2.1 Wie stellt die Organisation sicher, dass im Falle von Nichtkonformitäten, einschließlich Reklamationen, die folgenden Aktivitäten stattfinden: a. Darauf zu reagieren und ggf. 1. Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur zu ergreifen, 2. die Folgen handzuhaben. b. Es ist zu ermitteln, inwieweit die folgenden Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern erforderlich sind, um so das erneute Auftreten des gleichen Fehlers (ggf. an anderer Stelle) zu verhindern: 1. Überprüfung und Analyse der Nichtkonformität. 2. Bestimmung der Ursachen der Nichtkonformität. 3. Ermittlung, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen oder ggf. auftreten können. c. Jegliche notwendigen Maßnahmen sind einzuleiten.	Korrekturmaßnahmen, Protokolle über Besprechungen, 8D Reports, statistische Auswertungen, Test- / Ergebnisprotokolle, Arbeitsanweisungen, Korrekturmaßnahmen, Schulungspläne, Schulungsnachweise, Reklamationsanalysen, evtl. geänderte Lieferverträge, Q-Vereinbarungen, Investitionspläne, Review-Protokolle.			

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen				
Normforderung / Thema	Eingesehene dokumentierte Information	Notizen der auditierenden Personen	B	Abw Nr.
d. Die Wirksamkeit der durchgeführten Maßnahmen ist zu überprüfen. e. Während der Planung bestimmte Risiken und Chancen sind bei Bedarf zu aktualisieren. f. Bei Bedarf ist das QM-System zu ändern.				
Wie stellt die Organisation sicher, dass sich Korrekturmaßnahmen an den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten orientieren?				
10.2.2 Welche dokumentierte Information ist verfügbar, um den folgenden Nachweis zu führen? a. Benennung der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme. b. Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.				

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Hinweise zur Anwendung des Auditprotokolls:

Das Auditprotokoll ist ein Leitfaden, anhand dessen alle relevanten Normforderungen auf deren Umsetzung überprüft werden können. Der Inhalt der DIN EN ISO 9001:2026 wurde in dieser Audit-Checkliste, wo machbar, in (offene) Fragen umformuliert, so dass die Checkliste im Audit einfacher nutzbar ist.

Zur Reduzierung des Textumfangs wurden einige Begriffe abgekürzt, wie zum Beispiel: QM-System = Qualitätsmanagementsystem, usw.

An Stellen, wo dokumentierte Information gefordert wird, sind die entsprechenden Textstellen zum schnelleren Auffinden unterstrichen formatiert.

Der Leitfaden dient zur Vorbereitung eines Audits und zur Dokumentation der Auditergebnisse, ist also eine wichtige Grundlage des späteren Auditberichts. Das Auditprotokoll kann handschriftlich ausgefüllt werden.

Die Bereiche sollten entsprechend der Darstellung des Zusammenwirkens der Prozesse auditiert werden und im Deckblatt mit „Auditierte Bereiche/Abteilungen“ und „Auditierte Personen“ dokumentiert werden.

- Die Spalte „Normforderung/Thema" enthält die entsprechenden Forderungen der Norm und an einigen Stellen Hinweise für den Auditor.
- In die Spalte „Eingesehene dokumentierte Information" kann im Rahmen der Auditvorbereitung die relevante QM-Dokumentation (Kapitel-Nummer des QMH, VA-Nr., etc.) eingetragen werden (als Vorort-Hilfe und Hinweis für den Auditor).
  Im Audit sollten in dieser Spalte die vor Ort eingesehenen Dokumente aufgelistet werden. Bitte halten Sie immer den vorliegenden Ausgabestand fest (z.B. Revisionsstand, Ausgabe-Datum, o.ä.). Die Spalte listet beispielhafte Nachweise auf, die in den Bereichen vorliegen könnten/sollten. Bitte entfernen Sie ggf. die Beispiele, die für Ihr Unternehmen nicht passen, und fügen Sie ggf. passendere Beispiele hinzu.
- Die Spalte „Notizen der auditierenden Person(en)" soll eine stichwortartige Beschreibung der betrieblichen Vorgehensweise zu den auditierten Punkten enthalten. Idealerweise sollten auch die Gesprächspartner mit deren Funktion aufgeführt werden.
- Die Spalte zur Bewertung ist aufgeteilt in „B“ zur Eintragung der Bewertung und „Abw“ zur Durchnummerierung eventueller Abweichungen.
  Bewertungsschema:
  „**1**“ = Forderung ist erfüllt
  „**2**“ = Schwachstelle vorhanden, aber noch akzeptabel
  „**3**“ = Forderung ist nicht erfüllt, d.h. es wurde eine Abweichung festgestellt
  (Für diesen Fall muss in der Spalte „Abw“ die Nrummer des zugehörigen Abweichungsberichtes notiert werden).
  „**NZ**“ = Diese Forderung trifft für den auditierten Bereich nicht zu.

Hinweise zur Anpassung des Dokumentes an die Organisation:

Um das Tool an Ihre Dokumentenstruktur anzupassen, gehen Sie (hier am Beispiel der Version MS Office 2010 dargestellt) bitte folgendermaßen vor:

1. Aktivieren Sie in der Leiste „Start“, Gruppe „Absatz“ das Symbol „Alle anzeigen“.
   Alternativ können Sie in der Leiste „Datei“ auf „Optionen“ klicken, im sich öffnenden Fenster „Anzeige“ auswählen und das Häkchen bei „alle Formatierungszeichen anzeigen“ setzen.
2. Löschen Sie nun zuerst das Textfeld mit dem Titel und danach die Grafik, indem Sie diese Objekte jeweils markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
3. Danach löschen Sie den verbliebenen Abschnittswechsel (oben), indem Sie diesen markieren und ebenfalls die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
4. Mittels „Doppelklick“ auf die Kopf- oder Fußzeile können Sie diese nun öffnen und die Texte und deren Formatierungen entsprechend Ihren Wünschen gestalten.
5. Löschen Sie das Kopfzeilen-Logo wie vorher, indem Sie dieses markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
6. Ein neues Logo fügen Sie ein, indem Sie in der Leiste „Einfügen“, Gruppe „Illustrationen“ auf das Icon „Grafik“ klicken und Ihre Datei auswählen.
7. Diese Hinweisseite entfernen Sie, indem Sie (ab dem letzten Seitenumbruch) alles markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.

Nutzungsbedingungen von Fachinformationen:

(1) Für vorsätzliche oder grob fahrlässige Pflichtverletzungen haftet der Lizenzgeber. Dies gilt auch für Erfüllungsgehilfen.
(2) Für Garantien haftet der Lizenzgeber unbeschränkt.
(3) Für leichte Fahrlässigkeit haftet der Lizenzgeber begrenzt auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden.
(4) Der Lizenzgeber haftet nicht für Schäden, mit deren Entstehen im Rahmen des Lizenzvertrags nicht gerechnet werden musste.
(5) Für Datenverlust haftet der Lizenzgeber nur, soweit dieser auch bei der Sorgfaltspflicht entsprechender Datensicherung entstanden wäre.
(6) Eine Haftung für entgangenen Gewinn, für Schäden aus Ansprüchen Dritter gegen den Lizenznehmer sowie für sonstige Folgeschäden ist ausgeschlossen.
(7) Der Lizenzgeber haftet nicht für den wirtschaftlichen Erfolg des Einsatzes der Tools oder Trainings.
(8) Die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz bleibt unberührt.