

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

## Fragenkatalog ISO 9001 Checkliste

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
4	Kontext der Organisation
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontext
4.1-1	Ermittelt das Unternehmen für seinen Zweck relevante, externe und interne Probleme?
4.1-2	Überwacht und überprüft das Unternehmen Informationen über interne und externe, für seinen Zweck relevante Probleme?
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
4.2-1	Ermittelt das Unternehmen beteiligte Personen, die für das QMS relevant sind?
4.2-2	Ermittelt das Unternehmen die relevanten Bedürfnisse und Erwartungen der beteiligten Parteien?
4.2-3	Überwacht und überprüft das Unternehmen Informationen über Bedürfnisse und Erwartungen, die für seinen Zweck relevant sind?
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des QMS
4.3	Bestimmt das Unternehmen die Grenzen und Anwendbarkeit seines QMS?
4.3-1	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Festlegung des Umfangs externe und interne Probleme in Bezug auf 4.1?
4.3-2	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Festlegung des Umfangs die Anforderungen der relevanten beteiligten Parteien, auf die in 4.1 Bezug genommen wird?
4.3-3	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Festlegung des Umfangs seinen Produkte?
4.3-4	Unterhält das Unternehmen dokumentierte Informationen über den Umfang des QMS?
4.3-5	Hat das Unternehmen irgendwelche Anforderungen vom Umfang des QMS ausgeschlossen?
4.4	QMS und seine Prozesse
4.4-1	Verbessert das Unternehmen kontinuierlich sein QMS?
4.4-2	Bestimmt das Unternehmen die für sein QMS erforderlichen Prozesse?
4.4-3	Bestimmt das Unternehmen die Art der Anwendung seiner für das QMS erforderlichen Prozesse?
4.4-4	Legt das Unternehmen die erforderlichen Inputs fest?
4.4-5	Legt das Unternehmen die erwarteten Outputs von seinen Prozessen fest?
4.4-6	Legt das Unternehmen die Reihenfolge und Interaktion seiner Prozesse fest?
4.4-7	Legt das Unternehmen die nötigen Kriterien und Methoden fest und wendet diese an, um einen effizienten Betrieb und die Kontrolle seiner Prozesse sicherzustellen?
4.4-8	Legt das Unternehmen Leistungs-Indikatoren fest, wie der effiziente Betrieb und die Kontrolle der Prozess zu überwachen und zu messen sind?
4.4-9	Bestimmt das Unternehmen die für die Prozesse erforderlichen Ressourcen und stellt deren Verfügbarkeit sicher?
4.4-10	Hat das Unternehmen die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für seine Prozesse festgelegt?
4.4-11	Hat das Unternehmen die Risiken und Möglichkeiten adressiert, die in Punkt 6.1 gefordert werden?
4.4-12	Evaluiert das Unternehmen seine Prozesse und implementiert die erforderlichen Änderungen, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen?
4.4-13	Verbessert das Unternehmen die Prozesse und das QMS?
4.4-14	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen auf, um sicherzustellen, dass die Prozesse wie geplant ausgeführt werden?

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
5	Führung
5.1	Führung und Verpflichtung
5.1.1	Allgemeines
5.1.1-1	Wie demonstriert die obere Leitung Leadership und Commitment für das QMS?
5.1.1-2	Übernimmt die obere Leitung die Verantwortung für die Effektivität des QMS
5.1.1-3	Stellt die obere Leitung sicher, dass die Qualitätspolitik und Qualitätsziele festgelegt sind?
5.1.1-4	Stellt die obere Leitung sicher, dass die Qualitätspolitik und Qualitätsziele mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation kompatibel sind?
5.1.1-5	Stellt die obere Leitung die Integration der QMS-Anforderungen in die Geschäftsprozesse der Organisation sicher?
5.1.1-6	Fördert die obere Leitung die Anwendung des Prozessansatzes und eine risiko-basierte Denkweise?
5.1.1-7	Stellt die obere Leitung die Verfügbarkeit der für das QMS erforderlichen Ressourcen sicher?
5.1.1-8	Kommuniziert die obere Leitung die Wichtigkeit eines effektiven QMS und der Konformität mit dessen Anforderungen?
5.1.1-9	Stellt die obere Leitung sicher, dass das QMS die geplanten Ergebnisse erreicht?
5.1.1-10	Verpflichtet die obere Leitung alle Personen, zur Effektivität des QMS beizutragen, weist diese entsprechend an und unterstützt sie?
5.1.1-11	Fördert die obere Leitung die Verbesserung des QMS?
5.1.1-12	Unterstützt die obere Leitung andere relevante Management-Rollen dabei, ihre Führungsaufgabe entsprechend ihrem Verantwortungsbereich wahrzunehmen?
5.1.2	Kundenorientierung
5.1.2-1	Zeigt Demonstriert die obere Leitung Führungsstärke in Bezug auf den Kundenfokus?
5.1.2-2	Stellte die obere Leitung sicher, dass Kundenanforderungen und anzuwendende gesetzliche und behördliche Bestimmungen verstanden werden und konsequent erfüllt werden?
5.1.2-3	Stellte die obere Leitung sicher, dass Risiken und Möglichkeiten, welche die Konformität von Produkten und Services, sowie die Möglichkeiten zur Steigerung der Kundenzufriedenheit festgelegt und adressiert werden?
5.1.2-4	Stellte die obere Leitung sicher, dass der Fokus auf die Steigerung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten bleibt?
5.2	Politik
5.2.1	Festlegung der Qualitätspolitik
5.2.1-1	Legte die obere Leitung Qualitätspolitik fest, implementiert diese und hält sie aktuell?
5.2.1-2	Stellte die obere Leitung sicher, dass die Qualitätspolitik dem Zweck und Kontext der Organisation entsprechen und ihre strategische Ausrichtung unterstützen?
5.2.1-3	Stellte die obere Leitung sicher, dass die Qualitätspolitik ein Rahmenwerk für die Festsetzung von Qualitätszielen bieten?
5.2.1-4	Stellte die obere Leitung sicher, dass die Qualitätspolitik ein Commitment zur Erfüllung der zutreffenden Anforderungen enthalten?
5.2.1-5	Stellte die obere Leitung sicher, dass die Qualitätspolitik ein Commitment für die kontinuierliche Verbesserung des QMS enthalten?
5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik
5.2.2-1	Stellte die obere Leitung sicher, dass die Qualitätspolitik als dokumentierte Informationen aufbewahrt werden?
5.2.2-2	Stellte die obere Leitung sicher, dass die Qualitätspolitik kommuniziert, verstanden und innerhalb der Organisation angewandt werden?
5.2.2-3	Sind die Organisationsrichtlinien (QMH) gegebenenfalls für relevante beteiligte Parteien verfügbar?
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
5.3-1	Stellte die obere Leitung sicher, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse der relevanten Rollen zugewiesen, kommuniziert und innerhalb des Unternehmens verstanden werden?
5.3-2	Weist die obere Leitung die Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu, um sicherzustellen, dass das QMS den Anforderungen des ISO 9001:2015-Standards entspricht?
5.3-3	Weist die obere Leitung Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu, um sicherzustellen, dass die Prozesse die geplanten Outputs liefern?
5.3-4	Weist die obere Leitung Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu, um Berichte über die Wirksamkeit des QMS und über Verbesserungsmöglichkeiten, insbesondere an die obere Leitung, sicherzustellen?
5.3-5	Weist die obere Leitung Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu, um den Fokus auf den Kunden in dem gesamten Unternehmen zu fördern und sicherzustellen?
5.3-6	Weist die obere Leitung Verantwortlichkeiten und Befugnisse zu, um die Integrität des QMS aufrecht zu erhalten, wenn Änderungen am QMS geplant und implementiert werden?
6	Planung
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken
6.1.1-1	Berücksichtigte die obere Leitung bei der Planung des QMS die Punkte von 4.1 und 4.2 und ermittelte die Risiken und Möglichkeiten?
6.1.1-2	Gewährleistet das Unternehmen, dass das QMS die geplanten Ergebnisse erreichen kann?
6.1.1-3	Verbessert das Unternehmen erwünschte Effekte?
6.1.1-4	Verhindert oder reduziert das Unternehmen unerwünschte Effekte?
6.1.1-5	Erreicht das Unternehmen eine Verbesserung?
6.1.2-1	Plant das Unternehmen Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten?
6.1.2-2	Plant das Unternehmen, wie diese Maßnahmen in QMS-Prozesse zu integrieren und implementieren sind?
6.1.2-3	Plant das Unternehmen, wie die Effektivität dieser Maßnahmen zu evaluieren ist?
6.1.2-4	Stellt das Unternehmen sicher, dass getroffene Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten proportional zu den potentiellen Auswirkungen auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sind?
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
6.2.1-1	Hat das Unternehmen Qualitätsziele für die relevanten, für das QMS erforderlichen Funktionen, Ebenen und Prozesse festgelegt?
6.2.1-2	Sind die Qualitätsziele übereinstimmend mit den Qualitätspolitik?
6.2.1-3	Sind die Qualitätsziele messbar?
6.2.1-4	Berücksichtigte das Unternehmen bei der Festlegung der Qualitätsziele die zutreffenden Anforderungen?
6.2.1-5	Sind die Qualitätsziele relevant für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen und der Steigerung der Kundenzufriedenheit?
6.2.1-6	Überwacht das Unternehmen seine Qualitätsziele?
6.2.1-7	Kommuniziert das Unternehmen seine Qualitätsziele?
6.2.1-8	Aktualisiert das Unternehmen gegebenenfalls ihre Qualitätsziele?
6.2.1-9	Unterhält das Unternehmen dokumentierte Informationen über die Qualitätsziele?
6.2.2-1	Hat das Unternehmen bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele zu erreichen sind, festgelegt, was getan werden wird?
6.2.2-2	Hat das Unternehmen bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele zu erreichen sind, festgelegt, wer verantwortlich sein wird?
6.2.2-3	Hat das Unternehmen bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele zu erreichen sind, ein Wettbewerbsdatum festgesetzt?
6.2.2-4	Hat das Unternehmen bei der Planung, wie ihre Qualitätsziele zu erreichen sind, festgelegt, wie die Ergebnisse evaluiert werden?

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
6.3	Planung von Änderungen
6.3-1	Führte das Unternehmen notwendige Änderungen auf geplante Art und Weise durch?
6.3-2	Berücksichtigt das Unternehmen den Zweck der Änderungen und deren potentielle Konsequenzen?
6.3-3	Berücksichtigt das Unternehmen die Integrität des QMS?
6.3-4	Legt das Unternehmen die Verfügbarkeit der Ressourcen fest?
6.3-5	Stellt das Unternehmen die ordnungsgemäße Zuordnung oder Verlagerung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen sicher?
7	Unterstützung
7.1	Ressourcen
7.1.1	Allgemeines
7.1.1-1	Bestimmt das Unternehmen die für die Einrichtung, Implementierung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung des QMS erforderlichen Ressourcen und stellt diese zur Verfügung?
7.1.1-2	Berücksichtigt das Unternehmen die Fähigkeiten und Einschränkungen vorhandener interner Ressourcen?
7.1.2	Personen
7.1.2-1	Legt das Unternehmen die für die effiziente Implementierung des QMS erforderlichen Personen fest und stellt diese zur Verfügung?
7.1.2-2	Legt das Unternehmen die für den effizienten Betrieb und die Kontrolle der Prozesse erforderlichen Personen fest und stellt diese zur Verfügung?
7.1.3	Infrastruktur
7.1.3-1	Legt das Unternehmen die für den Betrieb der Prozesse erforderliche Umgebung fest, stellt diese zur Verfügung und wartet sie?
7.1.3-2	Legt das Unternehmen zur Erreichung des Betriebs und der Kontrolle der Prozesse die erforderliche Umgebung fest, stellt diese zur Verfügung und wartet sie?
7.1.4	Prozessumgebung
7.1.4-1	Legt das Unternehmen zur Erreichung des Betriebs der Prozesse und der Konformität der Prozesse die erforderliche Umgebung fest, stellt diese zur Verfügung und wartet sie?
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung
7.1.5.1-1	Legt das Unternehmen die erforderlichen Ressourcen fest, um gültige und zuverlässige Ergebnisse sicherzustellen, wenn zur Überprüfung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen eine Überwachung und Messung angewandt wird, und stellt diese Ressourcen bereit?
7.1.5.1-2	Stellt das Unternehmen sicher, dass die bereitgestellten Ressourcen für die Überwachungs- und Messungsaktivitäten geeignet sind?
7.1.5.1-3	Stellt das Unternehmen sicher, dass die bereitgestellten Ressourcen instand gehalten werden, um deren kontinuierliche Leistungsfähigkeit gewährleistet ist?
7.1.5.1-4	Unterhält das Unternehmen entsprechende dokumentierte Informationen als Nachweis der Leistungsfähigkeit zum Zwecke der Überwachung und Messung von Ressourcen?
7.1.5.2-1	Kalibriert oder überprüft das Unternehmen Messgeräte?
7.1.5.2-2	Kalibriert oder überprüft das Unternehmen Messgeräte im Vergleich zu Messungsstandards, die auf internationale oder nationale Standards zurückzuführen sind?
7.1.5.2-3	Sichert das Unternehmen Messgeräte gegen Verstellungen, Schäden oder Zerstörung ab, welche den Kalibrierungsstatus und nachfolgende Messergebnisse ungültig machen würden?
7.1.5.2-4	Trifft das Unternehmen entsprechende Maßnahmen, wenn sich beim Messen der Geräte herausstellt, dass diese für den geplanten Zweck ungeeignet sind?
7.1.6	Wissen der Organisation
7.1.6-1	Legte das Unternehmen die erforderlichen Kenntnisse für den Betrieb der Prozesse und zur Erreichung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen fest?
7.1.6-2	Greift das Unternehmen auf gegenwärtiges Wissen zurück, wenn die Notwendigkeit für zusätzliches Wissen festgestellt wird?

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
7.2	Kompetenz
7.2-1	Legt das Unternehmen die erforderliche Kompetenz der Mitarbeiter fest?
7.2-2	Stellt das Unternehmen die Kompetenz der Mitarbeiter auf der Basis von entsprechender Ausbildung, Schulung oder Erfahrung fest?
7.2-3	Trifft das Unternehmen Maßnahmen zur Erlangung der erforderlichen Kompetenz und evaluiert die Effektivität der vorgenommenen Maßnahmen?
7.2-4	Unterhält das Unternehmen entsprechende dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz?
7.3	Bewusstsein
7.3-1	Ist den Mitarbeitern die Qualitätspolitik bekannt?
7.3-2	Sind den Mitarbeitern die relevanten Qualitätsziele bekannt?
7.3-3	Ist den Mitarbeitern ihr Beitrag zur Effektivität des QMS bekannt?
7.3-4	Sind den Mitarbeitern die Folgen einer Nichtkonformität mit den QMS-Anforderungen bekannt?
7.4	Kommunikation
7.4-1	Legt das Unternehmen fest, was sie kommuniziert?
7.4-2	Wie legt das Unternehmen fest, wann zu kommunizieren ist?
7.4-3	Wie legt das Unternehmen fest, mit wem zu kommunizieren ist?
7.4-4	Wie legt das Unternehmen fest, wer kommuniziert?
7.5	Dokumentierte Informationen
7.5.1	Allgemeines
7.5.1-1	Beinhaltet das QMS dokumentierte Information, die vom ISO 9001:2015 Standard gefordert werden?
7.5.1-2	Beinhaltet das QMS dokumentierte Informationen, die von dem Unternehmen als notwendig für die Effektivität des QMS erachtet wurden?
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren
7.5.2-1	Stellt das Unternehmen bei der Erstellung und Aktualisierung von dokumentierten Informationen eine entsprechende Identifizierung und Beschreibung sicher?
7.5.2-2	Stellt das Unternehmen bei der Erstellung und Aktualisierung von dokumentierten Informationen das entsprechende Format sicher?
7.5.3	Lenkung dokumentierter Informationen
7.5.3.1-1	Kontrolliert das Unternehmen, ob dokumentierte Informationen verfügbar und zur Verwendung geeignet sind, wo immer und wann immer diese benötigt werden?
7.5.3.1-2	Stellt das Unternehmen sicher, dass ihre dokumentierten Informationen adquat geschützt sind?
7.5.3.2-1	Adressiert das Unternehmen die Verteilung, den Zugriff, die Entnahme und Verwendung der dokumentierten Informationen, um dies zu kontrollieren?
7.5.3.2-2	Adressiert das Unternehmen die Speicherung und Aufbewahrung, einschließlich der Aufrechterhaltung der Lesbarkeit, ihrer dokumentierten Informationen, um diese zu kontrollieren?
7.5.3.2-3	Adressiert das Unternehmen die Änderungen ihrer dokumentierten Informationen, um diese zu kontrollieren?
7.5.3.2-4	Adressiert das Unternehmen die Beibehaltung und Disposition der dokumentierten Informationen, um diese zu kontrollieren?
7.5.3.2-5	Kontrolliert und identifiziert das Unternehmen dokumentierte Informationen externer Herkunft, welche für die Planung und den Betrieb des QMS notwendig sind?
7.5.3.2-6	Schützt das Unternehmen dokumentierte Informationen vor ungewollten Veränderungen?
8	Betrieb

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung
8.1-1	Plant, implementiert und kontrolliert das Unternehmen die Prozesse, welche zur Erfüllung der Anforderungen für die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen benötigt werden?
8.1-2	Ermittelt das Unternehmen die Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen?
8.1-3	Legt das Unternehmen Kriterien für die Prozesse fest?
8.1-4	Legt das Unternehmen Kriterien für die Abnahme von Produkten und Dienstleistungen fest?
8.1-5	Legt das Unternehmen die benötigten Ressourcen zur Erreichung der Konformität von Produkt- und Dienstleistungsanforderungen fest?
8.1-6	Implementiert das Unternehmens Kontrollen der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien?
8.1-7	Bestimmt und bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen in dem notwendigen Ausmaß auf, um darauf vertrauen zu können, dass die Prozesse wie geplant ausgeführt wurden?
8.1-8	Bestimmt und bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen in dem notwendigen Ausmaß auf, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit deren Anforderungen beweisen zu können?
8.1-9	Kontrolliert das Unternehmen geplante Änderungen und überprüft die Konsequenzen unabsichtlicher Änderungen?
8.1-10	Stellt das Unternehmen sicher, dass ausgelagerte Prozesse kontrolliert werden?
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden
8.2.1-1	Umfasst die Kommunikation mit Kunden die Bereitstellung von Informationen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen?
8.2.1-2	Umfasst die Kommunikation mit Kunden die Behandlung von Anfragen, Verträgen oder Bestellungen, einschließlich Änderungen?
8.2.1-3	Umfasst die Kommunikation mit Kunden die Entgegennahme von Feedback in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen, einschließlich Beschwerden?
8.2.1-4	Umfasst die Kommunikation mit Kunden den Umgang mit oder die Kontrolle von Kundeneigentum?
8.2.1-5	Umfasst die Kommunikation mit Kunden, falls relevant, die Festlegung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen?
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen
8.2.2-1	Stellt das Unternehmen sicher, dass die Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen definiert sind?
8.2.2-2	Umfassen die Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen alle anwendbaren gesetzlichen und behördlichen Anforderungen?
8.2.2-3	Umfassen die Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen die von dem Unternehmen als notwendig erachteten Anforderungen?
8.2.2-4	Kann das Unternehmen den Ansprüchen für die Produkte und Dienstleistungen, die es anbietet, entsprechen?
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen
8.2.3.1-1	Stellt das Unternehmen sicher, dass es in der Lage ist, den Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen, die angeboten werden, zu entsprechen?
8.2.3.1-2	Führt das Unternehmen eine Überprüfung der vom Kunden spezifizierten Anforderungen durch, bevor sie sich verpflichtet, Produkte und Dienstleistungen an einen Kunden zu liefern?
8.2.3.1-3	Führt das Unternehmen eine Überprüfung von Anforderungen, die nicht vom Kunden gestellt wurden, jedoch für die geplante Verwendung notwendig sind, durch, bevor sie sich verpflichtet, Produkte und Dienstleistungen an einen Kunden zu liefern?
8.2.3.1-4	Werden die besondere Anforderungen eines Kunden überprüft, bevor das Unternehmen sich verpflichtet, Produkte und Dienstleistungen an einen Kunden zu liefern?
8.2.3.1-5	Führt das Unternehmen eine Überprüfung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen durch, die für Produkte und Dienstleistungen anzuwenden sind, bevor es sich verpflichtet, Produkte und Dienstleistungen an einen Kunden zu liefern?
8.2.3.1-6	Führt das Unternehmen eine Überprüfung der Vertrags- oder Bestellanforderungen, um festzustellen, ob sich diese von den zuvor genannten unterscheiden?
8.2.3.1-7	Stellt das Unternehmen sicher, dass Vertrags- oder Bestellanforderungen, die sich von zuvor genannten unterscheiden, gelöst werden?

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
8.2.3.1-8	Bestätigt das Unternehmen die Kundenanforderungen vor deren Annahme, wenn der Kunde keine dokumentierte Erklärung seiner Anforderungen abgibt?
8.2.3.2-1	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen aller Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen auf?
8.2.3.2-2	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen über Ergebnisse der Überprüfung auf?
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
8.2.4	Wenn die Anforderungen für Produkte und Services geändert werden, stellt das Unternehmen sicher, dass die relevanten dokumentierten Informationen ergänzt werden und dass die relevanten Personen über die geänderten Anforderungen informiert werden?
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
8.3.1	Allgemeines
8.3.1	Etabliert, implementiert und wartet das Unternehmen den Design- und Entwicklungsprozess, der geeignet ist, die anschließende Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen?
8.3.2	Entwicklungsplanung
8.3.2-1	Berücksichtigt das Unternehmen die Art, Dauer und Komplexität der Design- und Entwicklungsaktivitäten?
8.3.2-2	Berücksichtigt das Unternehmen die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich der anzuwendenden Überprüfung von Design und Entwicklung?
8.3.2-3	Berücksichtigt das Unternehmen die erforderlichen Design- und Entwicklungsüberprüfungen, sowie Validierungsaktivitäten?
8.3.2-4	Berücksichtigt das Unternehmen die in den Design- und Entwicklungsprozess involvierten Verantwortlichkeiten und Befugnisse?
8.3.2-5	Berücksichtigt das Unternehmen den internen und externen Ressourcenbedarf für den Design- und Entwicklungsprozess?
8.3.2-6	Berücksichtigt das Unternehmen die Notwendigkeit der Einbeziehung von Kunden und Anwendern in den Design- und Entwicklungsprozess?
8.3.2-7	Berücksichtigt das Unternehmen die Anforderungen für eine anschließende Bereitstellung von Produkten und Services?
8.3.2-8	Berücksichtigt das Unternehmen den von Kunden und anderen relevanten beteiligten Parteien erwarteten Grad an Kontrolle des Design- und Entwicklungsprozesses?
8.3.2-9	Berücksichtigt das Unternehmen die dokumentierten Informationen, die notwendig sind, um nachzuweisen, dass die Design- und Entwicklungsanforderungen erfüllt wurden, indem die Stadien und Kontrollen für Design- und Entwicklung festgelegt wurden?
8.3.3	Entwicklungseingaben
8.3.3-1	Ermittelt das Unternehmen Anforderungen, die für spezifische Arten von Produkten und Dienstleistungen, für welche ein Design und eine Entwicklung vorgenommen werden soll, wesentlich sind?
8.3.3-2	Berücksichtigt das Unternehmen Funktions- und Performance-Anforderungen?
8.3.3-3	Berücksichtigt das Unternehmen Informationen aus früheren, ähnlichen Design- und Entwicklungsaktivitäten?
8.3.3-4	Berücksichtigt das Unternehmen gesetzliche und behördliche Anforderungen?
8.3.3-5	Berücksichtigt das Unternehmen Standards und Leitfäden, für welche sich das Unternehmen verpflichtet hat, diese zu implementieren?
8.3.3-6	Berücksichtigt das Unternehmen potentielle Folgen von Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen?
8.3.3-7	Verwendet das Unternehmen adäquate Inputs für Design- und Entwicklung?
8.3.3-8	Löst das Unternehmen Konflikte im Design, wenn solche auftreten?
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung
8.3.4-1	Wendet das Unternehmen Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses an, um sicherzustellen, dass die zu erreichenden Ergebnisse definiert sind?
8.3.4-2	Wendet das Unternehmen Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses an, um sicherzustellen, dass Überprüfungen zur Leistungsevaluierung der Ergebnisse von Design- und Entwicklung durchgeführt werden?

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
8.3.4-3	Wendet das Unternehmen Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses an, um sicherzustellen, dass Überprüfungsaktivitäten zur Gewährleistung, dass die Design- und Entwicklungsergebnisse den Anforderungen entsprechen, erfolgen?
8.3.4-4	Wendet das Unternehmen Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses an, um sicherzustellen, dass Validierungsaktivitäten erfolgen, die gewährleisten, dass die sich ergebenden Produkte und Services den Anforderungen entsprechen?
8.3.4-5	Wendet das Unternehmen Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses an, um sicherzustellen, dass alle notwendigen Maßnahmen für bei der Überprüfung oder den Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten festgestellte Probleme getroffen werden?
8.3.4-6	Dokumentiert die Organisation die Informationen über angewandte Kontrollen des Design- und Entwicklungsprozesses?
8.3.5	Entwicklungsergebnisse
8.3.5-1	Stellt das Unternehmen sicher, dass die Outputs von Design- und Entwicklung mit den Input-Anforderungen übereinstimmen?
8.3.5-2	Stellt das Unternehmen sicher, dass die Outputs von Design- und Entwicklung adquat für die nachfolgenden Prozesse der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen sind?
8.3.5-3	Stellt die Organisation sicher, dass die Outputs von Design- und Entwicklung gegebenenfalls überwachungs- und Messanforderungen und Abnahmekriterien enthalten?
8.3.5-4	Stellt das Unternehmen sicher, dass die Outputs von Design- und Entwicklung die Charakteristiken der Produkte und Dienstleistungen spezifizieren, die für deren geplanten Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung unerlässlich sind?
8.3.5-5	Bewahrt das Unternehmen Informationen über die Outputs von Design- und Entwicklung auf?
8.3.6	Entwicklungsänderungen
8.3.6-1	Identifiziert, überprüft und kontrolliert das Unternehmen während des Designs und der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen durchgeführte Änderungen?
8.3.6-2	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen über Design- und Entwicklungsänderungen auf?
8.3.6-3	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen über die Ergebnisse von Reviews auf?
8.3.6-4	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen über die Genehmigung von Änderungen auf?
8.3.6-5	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen über vorgenommene Maßnahmen zur Vermeidung von negativen Auswirkungen auf?
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
8.4.1	Allgemeines
8.4.1-1	Stellt das Unternehmen sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen mit den Anforderungen übereinstimmen?
8.4.1-2	Wendet das Unternehmen Kontrollen für extern bereitgestellte Prozesse, Dienstleistungen oder Produkte an, wenn solche Produkte und Dienstleistungen für die Eingliederung in die Produkte und Dienstleistungen der Unternehmung geplant sind?
8.4.1-3	Wendet das Unternehmen Kontrollen für extern bereitgestellte Prozesse, Dienstleistungen oder Produkte an wenn diese im Auftrag des Unternehmens direkt vom Dienstanbieter an den Kunden bereitgestellt werden?
8.4.1-4	Wendet das Unternehmen Kontrollen für extern bereitgestellte Prozesse, Dienstleistungen oder Produkte an wenn ein Prozess, oder ein Teil davon, als Ergebnis einer Entscheidung durch das Unternehmen durch einen externen Dienstanbieter bereitgestellt werden?
8.4.1-5	Legt das Unternehmen Kriterien für die Evaluierung, Auswahl, Überwachung der Performance, sowie für die Neubewertung externer Dienstleister, basierend auf deren Fähigkeit zur Bereitstellung von Prozessen oder Produkten und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen, fest und wendet diese an?
8.4.1-6	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen über diese Aktivitäten und über alle notwendigen, aus diesen Evaluierungen entstehenden Maßnahmen, auf?
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung
8.4.2-1	Stellt das Unternehmen die Adquatheit der Anforderungen vor der Kommunikation mit dem externen Dienstanbieter sicher?
8.4.2-2	Kommuniziert das Unternehmen seine Anforderungen an bereitzustellende Prozesse, Produkte und Dienstleistungen an externe Dienstanbieter?
8.4.2-3	Kommuniziert die Organisation ihre Anforderungen für die Genehmigung von Produkten und Services an externe Dienstanbieter?

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
8.4.2-4	Kommuniziert das Unternehmen seine Anforderungen für die Genehmigung von Methoden, Prozessen und Gesetzen an externe Dienstleister?
8.4.2-5	Kommuniziert die Organisation ihre Anforderungen für die Genehmigung der Freigabe von Produkten und Service an externe Dienstleister?
8.4.2-6	Kommuniziert das Unternehmen seine Anforderungen an die Kompetenz, einschließlich der erforderlichen Qualifikation von Personen, an externe Dienstleister?
8.4.2-7	Kommuniziert das Unternehmen seine Anforderungen für die Interaktion des Dienstleisters mit dem Unternehmen an externe Dienstleister?
8.4.2-8	Kommuniziert das Unternehmen seine Anforderungen für die Kontrolle und Überwachung der Performance von Dienstleistern, die von dem Unternehmen anzuwenden ist, an externe Dienstleister?
8.4.2-9	Kommuniziert das Unternehmen seine Anforderungen für die Verifizierung und Validierung von Aktivitäten, welche das Unternehmen oder seine Kunden vorhaben, auf dem Firmengelände der externen Dienstleister durchzuführen, an externe Dienstleister?
8.4.3	Informationen für externe Anbieter
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung
8.5.1-1	Implementiert das Unternehmen die Produktion und Dienstleistungsbereitstellung unter kontrollierten Bedingungen?
8.5.1-2	Gehört zu den kontrollierten Bedingungen der Organisation die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, welche die Charakteristik der zu erstellenden Produkte, der bereitzustellenden Services oder der durchzuführenden Aktivitäten definieren?
8.5.1-3	Gehört zu den kontrollierten Bedingungen des Unternehmens die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, welche die zu erreichenden Ergebnisse definieren?
8.5.1-4	Gehören zu den kontrollierten Bedingungen des Unternehmens die Verfügbarkeit und der Einsatz geeigneter Überwachungs- und Messungsressourcen?
8.5.1-5	Gehört zu den kontrollierten Bedingungen des Unternehmens die Implementierung von Überwachungs- und Messungsaktivitäten in den entsprechenden Stadien, um zu verifizieren, ob die Kriterien zur Kontrolle von Prozessen oder Outputs und die Abnahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden?
8.5.1-6	Gehört zu den kontrollierten Bedingungen des Unternehmens die Verwendung der geeigneten Infrastruktur und der geeigneten Umgebung für den Betrieb der Prozesse?
8.5.1-7	Gehört zu den kontrollierten Bedingungen das Unternehmen die Zuteilung kompetenter Personen, einschließlich aller erforderlichen Qualifikationen?
8.5.1-8	Gehört zu den kontrollierten Bedingungen des Unternehmens die Validierung und periodische neuerliche Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse für die Produktion und Dienstleistungsbereitstellung zu erzielen, wenn der sich ergebende Output nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann?
8.5.1-9	Gehört zu den kontrollierten Bedingungen des Unternehmens die Implementierung von Maßnahmen zur Vermeidung von menschlichem Versagen?
8.5.1-10	Gehören zu den kontrollierten Bedingungen des Unternehmens die Implementierung von Release- und Auslieferungsaktivitäten, sowie die Aktivitäten nach der Lieferung?
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
8.5.2-1	Verwendet das Unternehmen geeignete Mittel zur Identifizierung von Outputs, wenn es notwendig ist, die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen?
8.5.2-2	Identifiziert das Unternehmen den Status der Outputs in Bezug auf Überwachungs- und Messanforderungen über die gesamte Produktion und Dienstleistungsbereitstellung hinweg?
8.5.2-3	Kontrolliert das Unternehmen die eindeutige Identifizierung der Outputs, wenn die Rückverfolgbarkeit eine der Anforderungen ist?
8.5.2-4	Bewahrt das Unternehmen die notwendigen dokumentierten Informationen auf, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen?
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter
8.5.3-1	Geht das Unternehmen sorgfältig mit dem Eigentum von Kunden oder externen Dienstleistern um?
8.5.3-2	Identifiziert, verifiziert, schützt und sichert das Unternehmen das Eigentum von Kunden und externen Dienstleistern, das für die Verwendung und Einbeziehung in die Produkte und Dienstleistungen zur Verfügung gestellt wurde?
8.5.3-3	Berichtet das Unternehmen an Kunden oder externe Dienstleister, wenn deren Eigentum verloren ging, beschädigt wurde oder sonst als zur Verwendung ungeeignet befunden wurde?

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
8.5.3-4	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Information darüber auf, was geschehen ist, wenn das Eigentum von Kunden oder externen Dienst Anbietern verloren ging, beschädigt wurde oder sonst als zur Verwendung ungeeignet befunden wurde?
8.5.4	Erhaltung
8.5.4-1	Verwahrt das Unternehmen die Outputs aus Produktion und Dienstleistungsbereitstellung in einem Ausmaß, dass die Konformität mit den Anforderungen gewährleistet wird?
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung
8.5.5-1	Erfüllt das Unternehmen die Anforderungen von Aktivitäten im Zusammenhang mit Produkten und Dienstleistungen nach deren Auslieferung?
8.5.5-2	Berücksichtigt das Unternehmen gesetzliche und behördliche Anforderungen bei der Festlegung des Ausmaßes an erforderlichen Aktivitäten nach der Auslieferung?
8.5.5-3	Berücksichtigt das Unternehmen potentielle unerwünschte Folgen im Zusammenhang mit den Produkten und Dienstleistungen bei der Festlegung des Ausmaßes an erforderlichen Aktivitäten nach der Auslieferung?
8.5.5-4	Berücksichtigt das Unternehmen die Art, Verwendung und vorgesehene Lebensdauer der Produkte und Dienstleistungen bei der Festlegung des Ausmaßes an erforderlichen Aktivitäten nach der Auslieferung?
8.5.5-5	Berücksichtigt das Unternehmen Kundenanforderungen bei der Festlegung des Ausmaßes an erforderlichen Aktivitäten nach der Auslieferung?
8.5.5-6	Berücksichtigt das Unternehmen Feedback von Kunden bei der Festlegung des Ausmaßes an erforderlichen Aktivitäten nach der Auslieferung?
8.5.6	Überwachung von Änderungen
8.5.6-1	Überprüft und kontrolliert das Unternehmen Änderungen für Produktion und Dienstleistungsbereitstellung im notwendigen Ausmaß, um eine kontinuierliche Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen?
8.5.6-2	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen auf, welche die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Person, welche die Änderung genehmigte und alle, aus der Überprüfung entstandenen Maßnahmen beschreibt?
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
8.6.-1	Implementiert das Unternehmen in den entsprechenden Stadien geplante Vorkehrungen, um zu überprüfen, ob die Produkt- und Dienstleistungsanforderungen erfüllt wurden?
8.6-2	Setzt das Unternehmen die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen fort, wenn die geplanten Vorkehrungen nicht zufriedenstellend abgeschlossen wurden?
8.6-3	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen auf?
8.6-4	Enthalten die dokumentierten Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen den Nachweis der Konformität mit den Abnahmekriterien?
8.6-5	Enthalten die dokumentierten Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen eine Rückverfolgbarkeit zu der Person, welche die Freigabe genehmigte?
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse
8.7.1-1	Stellt das Unternehmen sicher, dass Outputs, die nicht den Anforderungen entsprechen, identifiziert und kontrolliert werden, um deren ungewollte Verwendung oder Auslieferung zu verhindern?
8.7.1-2	Trifft das Unternehmen entsprechende Maßnahmen auf Basis der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen?
8.7.1-3	Trifft das Unternehmen entsprechende Maßnahmen auf Basis der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen, wenn die Nichtkonformität nach der Auslieferung von Produkten oder während oder nach der Bereitstellung entdeckt wurde?
8.7.1-4	Bearbeitet das Unternehmen nichtkonforme Outputs durch eine Korrektur?
8.7.1-5	Bearbeitet das Unternehmen nichtkonforme Outputs durch Absonderung, Eindämmung, Rückgabe oder Einstellung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen?
8.7.1-6	Bearbeitet das Unternehmen nichtkonforme Outputs durch Information des Kunden?
8.7.1-7	Bearbeitet das Unternehmen nichtkonforme Outputs durch Erhalt einer Genehmigung für die Abnahme mit Zugeständnissen?
8.7.1-8	Verifiziert das Unternehmen die Konformität mit den Anforderungen, wenn die nichtkonformen Outputs korrigiert werden?
8.7.2-1	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen auf, welche die Nichtkonformität beschreiben?
8.7.2-2	Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, welche die vorgenommenen Maßnahmen beschreiben?

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
8.7.2-3	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen auf, welche alle erhaltenen Zugeständnisse beschreiben?
8.7.2-4	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen auf, welche die Autorität identifizieren, welche über die Maßnahmen in Bezug auf die Nichtkonformität entscheidet?
9	Bewertung der Leistung
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
9.1.1	Allgemeines
9.1.1-1	Legt das Unternehmen fest, was überwacht und gemessen werden muss?
9.1.1-2	Legt das Unternehmen die Methoden für Überwachung, Messung, Analyse und Evaluierung fest, die notwendig sind, um gültige Ergebnisse zu gewährleisten?
9.1.1-3	Legt das Unternehmen fest, wann Überwachung und Messung durchgeführt wird?
9.1.1-4	Legt das Unternehmen fest, wann die Ergebnisse aus Überwachung und Messung analysiert und evaluiert werden sollen?
9.1.1-5	Evaluert das Unternehmen die Leistung und Effektivität des QMS?
9.1.1-6	Bewahrt das Unternehmen entsprechende dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse auf?
9.1.2	Kundenzufriedenheit
9.1.2-2	Legt das Unternehmen die Methoden für den Erhalt, die Überwachung und Überprüfung von Informationen über die Kundenzufriedenheit fest?
9.1.3	Analyse und Bewertung
9.1.3-1	Analysiert und evaluiert das Unternehmen die entsprechenden, aus der Überwachung und Messung entstehenden Daten und Informationen?
9.1.3-2	Verwendet das Unternehmen Analyseergebnisse zur Evaluierung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen?
9.1.3-3	Verwendet das Unternehmen Analyseergebnisse zur Evaluierung des Grads an Kundenzufriedenheit?
9.1.3-4	Verwendet das Unternehmen Analyseergebnisse zur Evaluierung der Leistung und Effektivität des QMS?
9.1.3-5	Verwendet das Unternehmen Analyseergebnisse zur Evaluierung, ob die Planung effektiv umgesetzt wurde?
9.1.3-6	Verwendet das Unternehmen Analyseergebnisse zur Evaluierung der Effektivität der vorgenommenen Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten?
9.1.3-7	Verwendet das Unternehmen Analyseergebnisse zur Evaluierung der Performance von externen Dienstleistern?
9.1.3-8	Verwendet das Unternehmen Analyseergebnisse zur Evaluierung des Verbesserungsbedarfs des QMS?
9.2	Internes Audit
9.2.1-2	Legte das Unternehmen die Häufigkeit, die Methoden und Verantwortlichkeiten, die Planungserfordernisse und das Berichtswesen für die internen Audits fest?
9.2.2-1	Berücksichtigte das Unternehmen bei der Einrichtung des internen Audit-Programms die Ergebnisse früherer Audits?
9.2.2-2	Berücksichtigte das Unternehmen bei der Einrichtung des internen Audit-Programms die Wichtigkeit der betroffenen Prozesse?
9.2.2-3	Definierte das Unternehmen die Audit-Kriterien und den Umfang jedes Audits?
9.2.2-4	Gewährleistet das Unternehmen die Objektivität des Audit-Prozesses?
9.2.2-5	Kommuniziert das Unternehmen die Audit-Ergebnisse an das relevante Management?
9.2.2-6	Dokumentiert das Unternehmen Informationen über Audits und Audit-Ergebnisse?
9.3	Managementbewertung
9.3.1	Allgemeines

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung
9.3.2-1	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews den Status der Aktionen aus früheren Management Reviews?
9.3.2-2	Berücksichtigt die Organisation bei der Planung und Durchführung von Management Reviews die Änderungen externer und interner Punkte, die für ihr QMS relevant sind?
9.3.2-3	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über die Leistung und Effektivität ihres QMS?
9.3.2-4	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über Kundenzufriedenheit und Feedback von relevanten beteiligten Parteien?
9.3.2-5	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen darüber, in welchem Ausmaß die Qualitätsziele erreicht wurden?
9.3.2-6	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über die Prozess-Performance und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen?
9.3.2-7	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen?
9.3.2-8	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über überwachungs- und Messergebnisse?
9.3.2-9	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über Audit-Ergebnisse?
9.3.2-10	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über die Performance von externen Dienstleistern?
9.3.2-11	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über die Adquatheit von Ressourcen?
9.3.2-12	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über die Effektivität vorgenommener Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten?
9.3.2-13	Berücksichtigt das Unternehmen bei der Planung und Durchführung von Management Reviews Informationen über Verbesserungsmöglichkeiten?
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung
9.3.3-1	Enthalten Outputs von Management Reviews Entscheidungen und Maßnahmen in Bezug auf Verbesserungsmöglichkeiten?
9.3.3-2	Enthalten Outputs von Management Reviews Entscheidungen und Maßnahmen in Bezug auf irgendeinen Änderungsbedarf des QMS?
9.3.3-3	Enthalten Outputs von Management Reviews Entscheidungen und Maßnahmen in Bezug auf erforderliche Ressourcen?
9.3.3-4	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse von Management Reviews auf?
10	Verbesserung
10.1	Allgemeines
10.1-1	Legt das Unternehmen Verbesserungsmöglichkeiten fest und wählt diese aus?
10.1-2	Setzt das Unternehmen notwendige Maßnahmen um, um die Kundenanforderungen zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu steigern?
10.1-3	Verbessert das Unternehmen Produkte und Dienstleistungen, um Anforderungen zu entsprechen, sowie zukünftige Bedürfnisse und Erwartungen zu adressieren?
10.1-4	Korrigiert, vermeidet oder reduziert das Unternehmen unerwünschte Auswirkungen?
10.1-5	Verbessert das Unternehmen die Leistung und Effektivität des QMS?
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
10.2.1-1	Trifft das Unternehmen Maßnahmen zur Kontrolle und Korrektur aufgetretener Nichtkonformitäten?
10.2.1-2	Evaluiert das Unternehmen den Bedarf an Maßnahmen zur Eliminierung der Ursache(n) von Nichtkonformitäten, um ihr Wiederauftreten zu verhindern?
10.2.1-3	Überprüft und analysiert das Unternehmen die Nichtkonformitäten?
10.2.1-4	Ermittelt das Unternehmen die Ursache von Nichtkonformitäten?
10.2.1-5	Ermittelt das Unternehmen, ob ähnliche Nichtkonformitäten bestehen oder möglicherweise auftreten könnten?

# Fragenkatalog Checkliste ISO 9001

ISO 9001	Anforderungen (Fragenkatalog)
10.2.1-6	Wenn Nichtkonformitäten auftreten, implementiert das Unternehmen alle notwendigen Maßnahmen?
10.2.1-7	Wenn Nichtkonformitäten auftreten, überprüft das Unternehmen die Effektivität aller vorgenommenen Maßnahmen?
10.2.1-8	Wenn Nichtkonformitäten auftreten, aktualisiert das Unternehmen (wenn nötig) die Risiken und Möglichkeiten, welche während der Planung festgestellt wurden?
10.2.1-9	Wenn Nichtkonformitäten auftreten, führt das Unternehmen (wenn nötig) Änderungen am QMS durch?
10.2.1-10	Führt das Unternehmen angemessene Korrekturmaßnahmen für die gefundenen Auswirkungen der Nichtkonformitäten durch?
10.2.2-1	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen als Nachweis für die Art der Nichtkonformität auf?
10.2.2-2	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen als Nachweis für alle darauffolgend ergriffenen Maßnahmen auf?
10.2.2-3	Bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen als Nachweis für die Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen auf?
10.3	Fortlaufende Verbesserung
10.3-1	Verbessert das Unternehmen kontinuierlich die Eignung, Adquatheit und Effektivität des QMS?
10.3-2	Berücksichtigt das Unternehmen die Ergebnisse der Analyse und Evaluierung, sowie die Outputs aus den Management Reviews, um festzustellen, ob ein Bedarf oder Möglichkeiten bestehen, die als Teil der kontinuierlichen Verbesserung adressiert werden sollten?