**Dokumentierte Informationen** (Abfrage des Kunden / Bewertung des leitenden Auditors)

|  |
| --- |
| **1. Daten zum Audit** |
| Kunden-Nummer: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Kunde / Anschrift: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Datum des Audits: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Leitender Auditor: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Auditor: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Andere (Experte/Hospitant etc.): | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Vertreter der Geschäftsführung: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Beauftragter (ISO 9001): | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Auditart: | [ ]  Erst-Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 |
|  | [ ]  Re- und Überwachungsaudit zur Umstellung auf DIN EN ISO 9001:2015 |
|  | [ ]   |

|  |
| --- |
| **2. Befragung zu den von der Norm geforderten „Dokumentierten Informationen“** |
| Normenforderungen | Bewertung durch Kunde(dargelegt in . . . ) | Bewertung durch(leitenden) Auditor |
|  | HB | AW | IN | ERP | SN | e | ne | Bemerkungen |
| 4.3 | **Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems**Der Anwendungsbereich muss aufrechterhalten werden und als dokumentierte Information verfügbar sein (…) |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | **Sofern ein Handbuch vorhanden,bitte beifügen!**Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 4.4.2 | **Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse**a) dokumentierte Informationen aufrechter- halten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützenb) dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Anlage(n) beifügen!(z.B. Organigramm, Prozessland-schaft)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 5.2.2 | **Bekanntmachung der Qualitätspolitik**Die Qualitätspolitik muss:a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden,b) innerhalb der Organisation bekannt gemacht,  verstanden und angewendet werden,c) für die relevanten interessierten Parteien  verfügbar sein, soweit angemessen. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Ggf. Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Normenforderungen | Bewertung durch Kunde(dargelegt in . . . ) | Bewertung durch(leitenden) Auditor |
|  | HB | AW | IN | ERP | SN | e | ne | Bemerkungen |
| 6.2.1 | **Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung**(…) Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Ggf. Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 7.1.5.1 | **Ressourcen zur Überwachung und Messung**Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 7.1.5.2 | **Ressourcen zur Überwachung und Messung**(…) in bestimmten Abständen oder vor der An-wendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder natio-nale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden (…) |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 7.2  | **Kompetenz**(…) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.1 | **Betriebliche Planung und Steuerung**(…) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbe-wahrt:1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden;2) um die Konformität von Produkten und Dienst- leistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.2.3.2 | **Überprüfung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen**Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren:a) über die Ergebnisse der Überprüfungb) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.2.4 | **Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen**Wenn Anforderungen an Produkte und Dienst- leistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Normenforderungenen | Bewertung durch Kunde(dargelegt in . . . ) | Bewertung durch(leitenden) Auditor |
|  | HB | AW | IN | ERP | SN | e | ne | Bemerkungen |
| 8.3.2 | **Entwicklungsplanung**Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungs-maßnahmen für die Entwicklung muss die Orga-nisation folgendes berücksichtigen:(…)die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.3.3 | **Entwicklungseingaben**(…)Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |[ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.3.4 | **Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung**Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass:(…) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.3.5 | **Entwicklungsergebnisse**Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.3.6 | **Entwicklungsänderungen**Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu:a) den Entwicklungsänderungenb) den Ergebnissen von Überprüfungenc) der Autorisierung der Änderungend) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.4.1 | **Kontrolle von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen**(…) Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren. |[ ] [ ] [ ]  [ ]  |[ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.5.1 | **Steuerung der Produktion und der Dienst-leistungserbringung**(…) Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen: 1) die Merkmale der zu produzierenden  Produkte, der zu erbringenden Dienst- leistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten, 2) die zu erzielenden Ergebnisse (…) |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Normenforderung | Bewertung durch Kunde(dargelegt in . . . ) | Bewertung durch(leitenden) Auditor |
|  | HB | AW | IN | ERP | SN | e | ne | Bemerkungen |
| 8.5.2 | **Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit**(…) Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.5.3 | **Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter**(…) Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informatio-nen darüber aufbewahren, was sich ereignet hat. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.5.6 | **Überwachung von Änderungen**(…) Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergeb-nisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.6 | **Freigabe von Produkten und Dienstleistungen**(…) Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumen-tierten Informationen müssen enthalten:a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien,b) die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 8.7.2 | **Steuerung nichtkonformer Ergebnisse**(…) Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die:a) die Nichtkonformität beschreiben,b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben,c) jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben,d) die zuständige Stelle ausweist, die die Ent- scheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 9.1 | **Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung**Die Organisation muss sicherstellen, dass die Überwachungs- und Messtätigkeiten in Übereinstimmung mit den bestimmten Anforderungen umgesetzt werden und muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 9.2 | **Internes Audit**(…) dokumentierte Information als Nachweisder Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse des Audits aufbewahren. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Normenforderungen | Bewertung durch Kunde(dargelegt in . . . ) | Bewertung durch(leitenden) Auditor |
|  | HB | AW | IN | ERP | SN | e | ne | Bemerkungen |
| 9.3 | **Managementbewertung**(…) Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Überprüfung durch das Management aufbewahren. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 10.2 | **Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen**Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis:a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme, undb) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme. |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  [ ]  keine |
|  |  | Bemerkungen oder Anlage(n) beifügen!Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Weitere Bemerkungen:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Für die Richtigkeit der oben angegebenen Informationen**- Kunde -** | Name/Funktion: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
|  | Unterschrift: |
| Bewertung der angegebenenInformationen**- (leitender) Auditor -** | [ ]  Auf Grund der vorliegenden Informationen des Kunden kann: [ ]  die Stufe 1 des Audits [ ]  das Re-Zertifizierungsaudit [ ]  das Überwachungsaudit  durchgeführt werden.[ ]  Auf Grund der vorliegenden Informationen des Kunden ist: [ ]  Stufe 1 des Audits [ ]  das Re-Zertifizierungsaudit [ ]  das Überwachungsaudit noch nicht möglich.  Fehlende bzw. unzureichende Informationen sind nachzubessern. |
|  | Name: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
|  | Unterschrift: |