

ISO 9001:2015

Checkliste zur Selbsteinschätzung



Wie bereit sind Sie?

Dieses Dokument wurde erstellt, um die Bereitschaft Ihres Unternehmens für eine ISO 9001 Qualitätsmanagementsystem-Zertifizierung zu beurteilen. Das Ausfüllen dieses Fragebogens ermöglicht Ihnen eine Selbsteinschätzung Ihrer Organisation und zeigt Ihnen, wo Sie in Bezug auf die Hauptanforderungen der Norm stehen.

Kontext des Unternehmens

Haben Sie externe und interne Aspekte bestimmt, die für den Zweck und die strategische Ausrichtung Ihrer Organisation relevant sind, sowie die, die das Erreichen der angestrebten Ergebnisse des QMS beeinflussen?

Haben Sie eine Möglichkeit, diese regelmäßig zu überprüfen und zu überwachen?

Haben Sie die Bedürfnisse und Erwartungen der Interessengruppen ermittelt, die für das QMS relevant sind, und überprüfen Sie diese regelmäßig?

Wurde der Umfang des QMS unter Berücksichtigung der externen und internen Aspekte, der Interessengruppen sowie Ihrer Produkte und Dienstleistungen festgelegt?

Ist Ihr QMS einschließlich der erforderlichen Prozesse sowie deren Abfolge und Interaktion implementiert worden?

Wurden die Kriterien für dessen Handhabung sowie die Zuständigkeiten, Methoden, Messinstrumente und damit zusammenhängende Leistungsindikatoren festgelegt, die zur Gewährleistung eines effektiven Arbeitsablaufs und einer wirksamen Kontrolle erforderlich sind?

Führung

Hat die Unternehmensführung die Verantwortung für die Umsetzung des QMS übernommen?

Sind die Richtlinien und Ziele für das QMS, die im Einklang mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation stehen, festgelegt und kommuniziert worden?

Hat das Unternehmen die Ziele auf den relevanten Funktions-, Prozess-, Abteilungs- und individuellen Ebenen festgelegt?

[Fortsetzung >>](#)

Führung – fortgesetzt

Wurden die Anforderungen an das QMS in die Geschäftsprozesse integriert und hat das Management das Bewusstsein für den Prozessansatz und das risikobasierte Denken gefördert?

Wurden die Kundenanforderungen und die anwendbaren gesetzlichen und behördlichen Anforderungen ermittelt, erfüllt und in der gesamten Organisation kommuniziert?

Wurden die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen und die Verbesserung der Kundenzufriedenheit beeinflussen können, ermittelt und angegangen?

Hat die Organisation die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den wirksamen Betrieb des QMS festgelegt und kommuniziert?

Planung

Wurden die Risiken und Chancen festgelegt, die berücksichtigt werden müssen, um sicherzustellen, dass das QMS die beabsichtigte(n) Ergebnis(se) erreichen kann?

Hat die Organisation Maßnahmen zur Handhabung dieser Risiken und Chancen geplant und diese in die Unternehmensprozesse integriert?

Hat die Organisation Qualitätsziele für die relevanten Funktionen, Ebenen und Prozesse festgelegt?

Gibt es einen Plan, um den Anpassungsbedarf des QMS zu ermitteln und dessen Umsetzung zu verwalten?

Unterstützung

Hat die Organisation die für die Einrichtung, Umsetzung, Aufrechterhaltung und kontinuierliche Verbesserung des QMS erforderlichen Ressourcen (einschließlich Mitarbeiter, Infrastruktur und Umgebung für den Betrieb der Prozesse) bestimmt und bereitgestellt?

Falls die Überwachung oder Messung zum Nachweis der Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen erfolgt, hat die Organisation die erforderlichen Ressourcen bestimmt und bereitgestellt, um gültige und zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten?

Hat die Organisation die Infrastruktur festgelegt, bereitgestellt und gepflegt, die für den Prozessablauf und das Herbeiführen konformer Produkte oder Dienstleistungen erforderlich ist?

Hat die Organisation das Wissen bestimmt, das für den reibungslosen Ablauf ihrer Prozesse und die Erreichung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen erforderlich ist?

Hat die Organisation sichergestellt, dass die Personen, die die Leistung und Wirksamkeit des QMS beeinflussen können, auf der Grundlage einer geeigneten Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind, oder hat sie Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass diese Personen die erforderliche Kompetenz erwerben können?

Unterstützung – fortgesetzt

Hat die Organisation dafür gesorgt, dass betroffene Mitarbeiter, sich der Qualitätsrichtlinien und -ziele, ihres Beitrags dazu und der Folgen einer Nichteinhaltung bewusst sind?

Hat die Organisation die für das QMS relevante interne und externe Kommunikation festgelegt?

Wurden die dokumentierten Informationen, die von der Norm gefordert werden und die für die effektive Implementierung und den Betrieb des QMS notwendig sind, festgelegt?

Betrieb

Gibt es festgelegte Prozesse für die Herstellung von Produkten bzw. die Erbringung von Dienstleistungen, die den spezifischen Anforderungen der Produkte und Dienstleistungen entsprechen?

Wenn Änderungen geplant sind, werden diese kontrolliert durchgeführt und Maßnahmen ergriffen, um negative Auswirkungen abzuschwächen?

Gibt es einen Prozess zur Überprüfung von und Kommunikation mit Kunden in Bezug auf Informationen zu Produkten und Dienstleistungen, Anfragen, Verträgen oder Auftragsabwicklungen?

Wird diese Überprüfung vor der Zusage der Organisation, Produkte und Dienstleistungen zu liefern, durchgeführt?

Wenn Sie Produkte oder Dienstleistungen entwickeln, gibt es Prozesse, die entsprechend den Anforderungen der Norm festgelegt und umgesetzt werden?

Wird sichergestellt, dass die von Dritten bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den festgelegten Anforderungen entsprechen?

Haben Sie Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Re-Evaluierung von externen Anbietern?

Umfasst die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden, Folgendes:

- die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die die Eigenschaften der zu erbringenden Produkte oder Dienstleistungen definieren
- die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die die zu erreichenden Ergebnisse definieren
- Methoden, um zu überprüfen, ob Kriterien für die Prozess- bzw. Ergebniskontrolle sowie die Akzeptanzkriterien für Produkte und Services erfüllt sind
- Sicherstellung der fachlichen Kompetenz der Personen, die die Aufgaben ausführen

Betrieb – fortgesetzt

Verfügen Sie über geeignete Methoden, um die Identifikation und Rückverfolgbarkeit der Outputs während der Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen?

Wenn Eigentum von Kunden oder Drittanbietern bei der Bereitstellung der Produkte oder Dienstleistungen verwendet wird, wird dies wirksam kontrolliert?

Wenn es einen Bedarf an Aktivitäten nach der Auslieferung gibt, die mit den Produkten und Dienstleistungen verbunden sind, wie z.B. Garantie, Wartungsdienste oder Recycling, werden diese definiert und gesteuert?

Werden nicht konforme Produkte so verwaltet, dass ihre unbeabsichtigte Verwendung oder Lieferung verhindert wird?

Leistungsbewertung

Hat die Organisation festgelegt

- was überwacht und gemessen werden muss
- die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und erforderlichen Auswertung, um gültige Ergebnisse zu gewährleisten

Hat sie festgelegt, wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung analysiert und ausgewertet werden sollen?

Wurden Methoden zur Überwachung der Kundenwahrnehmung hinsichtlich des Grades der Erfüllung ihrer Bedürfnisse und Erwartungen festgelegt?

Leistungsbewertung – fortgesetzt

Hat die Organisation ein Programm für ein internes Audit des QMS eingerichtet?

Hat sie den Bedarf oder die Möglichkeiten für Verbesserungen innerhalb des QMS ermittelt und wie diese in die Managementbewertungen einfließen werden?

Wurde ein Ansatz zur Durchführung von Management-Reviews festgelegt und umgesetzt?

Verbesserung

Hat die Organisation Verbesserungsmöglichkeiten ermittelt und ausgewählt und die notwendigen Maßnahmen umgesetzt, um die Kundenanforderungen zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen?

Verfügt die Organisation über geeignete Prozesse für das Management von Nichtkonformitäten und die damit verbundenen Korrekturmaßnahmen?

Hat die Organisation entschieden, wie sie der Forderung nach einer kontinuierlichen Verbesserung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS nachkommen will?

Bei BSI schaffen wir Spitzenleistungen indem wir den Erfolg unserer Kunden durch Standards vorantreiben. Wir helfen Unternehmen bei der Verankerung von Widerstandsfähigkeit und unterstützen sie dabei, nachhaltig zu wachsen, sich an Veränderungen anzupassen und langfristig erfolgreich zu sein.
We make excellence a habit.