**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 unterstützen b) 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 Überprüfung b) 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 Entwicklungsänderungen b) den Ergebnissen von Überprüfungen c) der Autorisierung der Änderungen d) 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 Nachweis der 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, und  b) 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 angegebenen Informationen  **- (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: | | | | | | | | |