ISO 9001:2015 Checkliste mit Beispielen – Kapitel 4 bis 10

Kapitel 4 – Kontext der Organisation

- ☐ **Interne und externe Einflussfaktoren identifiziert?**
  Beispiel: Marktanforderungen, gesetzliche Vorgaben, Lieferantenrisiken.
- ☐ **Interessierte Parteien bestimmt?**
  Beispiel: Kunden, Behörden, Mitarbeiter, Investoren.
- ☐ **Geltungsbereich des QMS dokumentiert?**
  Beispiel: „Das QMS gilt für die Produktion und den Vertrieb von Medizintechnik."
- ☐ **Prozesse und Wechselwirkungen beschrieben?**
  Beispiel: Eingangsprüfung → Produktion → Endkontrolle → Versand.

Kapitel 5 – Führung

- ☐ **Engagement des Managements nachweisbar?**
  Beispiel: Teilnahme an QM-Reviews, Ressourcenfreigabe.
- ☐ **Qualitätsziele strategisch ausgerichtet?**
  Beispiel: „Reduktion der Reklamationsquote um 15 % bis Q4."
- ☐ **Qualitätspolitik kommuniziert?**
  Beispiel: Aushang im Eingangsbereich, Schulungseinheiten.
- ☐ **Verantwortlichkeiten klar definiert?**
  Beispiel: QM-Beauftragter ist zuständig für Auditplanung.

Kapitel 6 – Planung

- ☐ **Risiken und Chancen bewertet?**
  Beispiel: Risiko: Lieferverzögerung → Maßnahme: Zweitlieferant.
- ☐ **Qualitätsziele sind SMART?**
  Beispiel: „Steigerung der Kundenzufriedenheit um 10 % bis Jahresende."
- ☐ **Maßnahmen zur Zielerreichung geplant?**
  Beispiel: Einführung eines neuen Schulungskonzepts.
- ☐ **Änderungen am QMS geplant?**
  Beispiel: Umstellung auf digitale Prüfprotokolle.

Kapitel 7 – Unterstützung

- ☐ **Ressourcen verfügbar und geeignet?**
  Beispiel: Kalibrierte Prüfmittel, geschultes Personal.

- ☐ **Kompetenzen definiert und erfüllt?**
  Beispiel: Schulungsnachweise für Maschinenbediener.
- ☐ **Bewusstsein für Qualität vorhanden?**
  Beispiel: Mitarbeiter kennen Qualitätsziele ihres Bereichs.
- ☐ **Kommunikation geregelt?**
  Beispiel: Regelmäßige Teammeetings, Intranet-News.
- ☐ **Dokumente aktuell und kontrolliert?**
  Beispiel: Versionskontrolle über Dokumentenmanagementsystem.

Kapitel 8 – Betrieb

- ☐ **Prozesse geplant und gesteuert?**
  Beispiel: Arbeitsanweisungen für Montageprozesse.
- ☐ **Kundenanforderungen umgesetzt?**
  Beispiel: Produktspezifikationen im Auftrag dokumentiert.
- ☐ **Änderungen dokumentiert?**
  Beispiel: Änderungsprotokoll bei Designanpassungen.
- ☐ **Entwicklung dokumentiert und validiert?**
  Beispiel: Prüfberichte zur Produktentwicklung.
- ☐ **Lieferanten bewertet?**
  Beispiel: Lieferantenbewertung nach Termintreue und Qualität.
- ☐ **Produktion unter kontrollierten Bedingungen?**
  Beispiel: Reinraumprotokolle, Prüfpläne.
- ☐ **Nichtkonformitäten behandelt?**
  Beispiel: Sperrung fehlerhafter Teile, 8D-Report.

Kapitel 9 – Bewertung der Leistung

- ☐ **Messprozesse definiert?**
  Beispiel: Prüfplan mit Grenzwerten und Toleranzen.
- ☐ **Kundenzufriedenheit gemessen?**
  Beispiel: Online-Umfragen, Reklamationsstatistik.
- ☐ **Interne Audits durchgeführt?**
  Beispiel: Auditplan, Auditberichte, Maßnahmenverfolgung.
- ☐ **Managementbewertung dokumentiert?**
  Beispiel: Protokoll mit Entscheidungen und Maßnahmen.

Kapitel 10 – Verbesserung

- ☐ **Verbesserungen identifiziert?**
  Beispiel: Vorschlagswesen, KVP-Workshops.

- ☐ **Nichtkonformitäten analysiert und korrigiert?**
  Beispiel: Ursachenanalyse mit Ishikawa-Diagramm.
- ☐ **Kontinuierliche Verbesserung nachweisbar?**
  Beispiel: Kennzahlenvergleich über mehrere Quartale.

Wichtiger Hinweis: Diese Checkliste dient ausschließlich als unverbindliche Orientierungshilfe zur Umsetzung der Normen-Anforderungen und ersetzt keine individuelle Beratung. Die Anwendung der Checkliste erfolgt auf eigene Verantwortung. Eine Haftung für die Vollständigkeit, Aktualität und Richtigkeit der Inhalte sowie für daraus resultierende Schäden ist ausgeschlossen. Insbesondere ersetzt die Checkliste keine rechtliche Prüfung im Einzelfall oder die Berücksichtigung spezifischer betrieblicher Gegebenheiten. Es wird empfohlen, bei Unsicherheiten oder spezifischen Fragestellungen fachkundigen Rat (z. B. bei QAS-Company AG oder einem Rechtsanwalt) einzuholen.