

Fragebogen zum QMS 9001:2015 Dokumentenbewertung durch Kiwa ZERTPUNKT	Organisation/ Firma:	
	Kundennummer:	

Ansprechpartner:		Auditdatum:		Erstellungsdatum:	
Zugrunde liegende Version der QM-Dokumentation a) Ausgabedatum bzw. Datum der letzten Änderung b) ggf. Revisionsstand	a) b)				
Geltungsbereich für das Zertifikat					
Ausgegliederte Prozesse					
In der Dokumentation ist niedergelegt:	<input type="checkbox"/> Begründung von nicht erforderlichen Normpunkten <input type="checkbox"/> Selbstverpflichtung der Leitung auf Anwendung der ISO 9001 <input type="checkbox"/> Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QMS				
Bitte füllen Sie den Fragebogen vollständig aus!					
Eignung für ein Stichprobenverfahren bei Multi-Site					
- eine juristische Person	Ist im QMH festgelegt, dass das QMS grundsätzlich für alle Mitarbeiter und alle Standorte gilt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
- mehrere juristische Personen	Liegt die Multi-Site -Checkliste vollständig ausgefüllt vor mit allen angeforderten Unterlagen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
	Ist im QMH festgelegt, dass das QMS grundsätzlich für alle Mitarbeiter und alle Standorte gilt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			

Fragebogen zum QMS 9001:2015 Dokumentenbewertung durch Kiwa ZERTPUNKT	Organisation/ Firma:	
	Kundennummer:	

Normabschnitt	Fragen	Aussage zur Dokumentation	Nachweisstelle (bitte detailliert angeben: z.B. QMH: Kap., Seite, Absatz; Homepage; Verfahrensanweisung: Nr., Version), Prozessbeschreibung: Nr., Version	nur vom Auditor auszufüllen Bewertung 1) entspricht den Anforderungen 2) entspricht nicht den Anforderungen 3) muss im Audit geklärt werden
4	Kontext der Organisation			
4.1 4.2	Sind der Kontext der Organisation sowie interne und externe Themen bestimmt und interessierte Parteien, die für das QMS relevant sind, und deren Anforderungen identifiziert?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
4.3	Sind die Grenzen und die Anwendbarkeit des QMS bestimmt und dessen Anwendungsbereich festgelegt worden? Wurden hier 4.1 + 4.2 sowie Produkte und Dienstleistungen berücksichtigt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
	Wurde festgelegt und begründet, welche Anforderungen der Norm nicht zutreffend sind?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
4.4	Qualitätsmanagement und dessen Prozesse: Ist ein QMS aufgebaut, das verwirklicht, aufrechterhalten und fortlaufend verbessert wird einschließlich benötigter Prozesse, Wechselwirkungen – (erforderliche Eingaben und erwartete Ergebnisse)	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
5	Führung			
5.1	Zeigt die oberste Leitung Führung und Verpflichtung für das QMS z.B. Rechenschaftspflicht, Verantwortung, Strategie, Bekanntmachung, Ressourcen, Ergebnisorientierung, KVP, Förderung des risikobasierten Denkens. Werden Kundenanforderungen berücksichtigt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:

Fragebogen zum QMS 9001:2015 Dokumentenbewertung durch Kiwa ZERTPUNKT	Organisation/ Firma:	
	Kundennummer:	

5.2	Hat die oberste Leitung die Qualitätspolitik festgelegt, umgesetzt und wird diese aufrechterhalten? Korrespondiert diese mit dem Kontext? Ist sie schriftlich verfügbar?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
5.3	Sind Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen von der obersten Leitung zugewiesen und bekannt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
6	Planung			
6.1	Werden bei der Planung Risiken und Chancen bestimmt und Maßnahmen zum Umgang mit ihnen geplant? Werden die Maßnahmen in die QMS-Prozesse integriert und deren Wirksamkeit bewertet?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
6.2	Werden Qualitätsziele im Einklang mit der Qualitätspolitik für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse messbar festgelegt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
6.3	Werden Änderungen am QMS geplant durchgeführt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
7	Unterstützung			
7.1 7.1.1 - 7.1.4	Werden die Ressourcen für Aufbau, Verwirklichung, Aufrechterhaltung und KVP des QMS personell, infrastrukturell sowie im Rahmen der Prozessumgebung bestimmt und bereitgestellt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:

Fragebogen zum QMS 9001:2015 Dokumentenbewertung durch Kiwa ZERTPUNKT	Organisation/ Firma:	
	Kundennummer:	

7.1.5	Werden fortlaufend geeignete Ressourcen für Überwachungs- und Messtätigkeiten bereitgestellt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
	Werden die Messergebnisse ggf. in regelmäßigen Abständen auf Zuverlässigkeit geprüft (kalibriert + verifiziert)?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
7.1.6	Hat die Organisation Wissen bestimmt, das benötigt wird, um die Prozesse durchzuführen und Konformität mit Produkten und Dienstleistungen zu erzielen?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
7.2	Ist sichergestellt, dass Personen, die Leistung und Wirksamkeit des QMS beeinflussen, kompetent sind (Ausbildung, Schulung, Erfahrung)? Werden angemessene dokumentierte Informationen aufbewahrt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
7.3 - 7.4	Ist interne und externe Kommunikation in Bezug auf das QMS bestimmt (worüber, wann, mit wem, wie wird kommuniziert)?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
7.5	Sind alle von der Norm geforderten dokumentierten Informationen schriftlich festgelegt? Sind diese gelenkt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
8	Betrieb			

Fragebogen zum QMS 9001:2015 Dokumentenbewertung durch Kiwa ZERTPUNKT	Organisation/ Firma:	
	Kundennummer:	

8.1	Werden die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen geplant und gesteuert sowie Änderungen überwacht? Werden dazu dokumentierte Informationen aufrechterhalten und aufbewahrt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
8.2	Ist der Prozess der Kommunikation mit dem Kunden hinsichtlich der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen geregelt (z.B. über Information, Anfrage, Verträge, Rückmeldung durch den Kunden)?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
	Werden die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen bestimmt und überprüft? Liegen dokumentierte Informationen über diesen Prozess sowie über Änderungen vor?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
8.3	Ist der Entwicklungsprozess anforderungskonform geregelt über Planung, Entwicklungseingaben, Steuerungsmaßnahmen, Entwicklungsergebnisse, Entwicklungsänderungen? Werden diese Prozessschritte jeweils durch dokumentierte Informationen begleitet und aufbewahrt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
8.4	Wird sichergestellt, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den festgelegten Anforderungen entsprechen? Werden diese gesteuert?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
	Werden dokumentierte Informationen zur Beurteilung, Auswahl und Leistungsüberwachung aufbewahrt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:

Fragebogen zum QMS 9001:2015 Dokumentenbewertung durch Kiwa ZERTPUNKT	Organisation/ Firma:	
	Kundennummer:	

8.5.1	Wird die Produktions- und Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen gesteuert? Werden dokumentierte Informationen erstellt, die die Merkmale von Produkt bzw. Dienstleistung festlegen bzw. die zu erzielenden Ergebnisse?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
8.5.2	Sind – wo erforderlich – Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit gesichert und werden geeignete dokumentierte Informationen aufbewahrt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
8.5.3	Wird – wo notwendig – das überlassene Eigentum des Kunden (auch Daten) geschützt? Liegen dokumentierte Informationen vor?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
8.5.4 – 8.5.5	Sind Maßnahmen getroffen, um Beeinträchtigungen von Prozessergebnissen während Produktions- und Dienstleistungserbringung (einschließlich Lagerung und Transport) zu verhindern.	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
8.5.6	Werden diesbezügliche Änderungen überwacht und ggf. dokumentierte Informationen dazu aufbewahrt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
8.6	Werden dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahrt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
8.7	Sind Regelungen zur Steuerung nichtkonformer Ergebnisse getroffen, so dass unbeabsichtigte Auslieferung oder Gebrauch verhindert werden? Werden dokumentierte Informationen aufbewahrt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:

Fragebogen zum QMS 9001:2015 Dokumentenbewertung durch Kiwa ZERTPUNKT	Organisation/ Firma:	
	Kundennummer:	

9		Bewertung der Leistung		
9.1	Sind Schritte festgelegt, was überwacht bzw. gemessen werden muss, mit welchen Methoden, in welchen Abständen und wie die Bewertung erfolgt? Werden Informationen über den Eindruck und die Meinung der Kunden eingeholt? Werden Methoden dazu und zur Verwendung festgelegt? Werden Daten zur Konformität erhoben und analysiert (9.1.3 a-g)?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
9.2	Werden in regelmäßigen Abständen normkonforme interne Audits durchgeführt (unter Beachtung von Auditprogramm, Auditkriterien, Umfang, Objektivität)? Werden dazu dokumentierte Information aufbewahrt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
9.3	Wird in geplanten Abständen eine Managementbewertung durchgeführt, die alle Eingaben (9.3.2 a-f) berücksichtigt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
10		Verbesserung		
10.1	Werden Chancen zur Verbesserung der Leistung bestimmt?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:
10.2	Wird auf aufgetretene Nichtkonformität angemessen und normkonform reagiert? (Bestimmung der Ursachen, Einleitung von Korrekturmaßnahmen, Risiken und Chancen ggf. aktualisieren)	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
10.3	Wird die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS fortlaufend verbessert?	schriftl. Regelung liegt vor <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Bewertung: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Kommentar Auditor:

Fragebogen zum QMS 9001:2015 Dokumentenbewertung durch Kiwa ZERTPUNKT	Organisation/ Firma:	
	Kundennummer:	

Nur vom Auditor auszufüllen:			
Allgemeine Bewertungen:			
Die Eignung eines Multi-Site-Verfahrens ist gemäß QMH festgestellt:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht erforderlich <input type="checkbox"/>		
Datum der 1. Prüfung durch AuditorIn (vor d. Audit)		Datum der 2. Prüfung durch AuditorIn (im Audit)	
Das Handbuch entspricht den Anforderungen der zugrunde liegenden Norm:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	Offene Fragen wurden im Audit geklärt bzw. Unterlagen vorgelegt:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
AuditorIn			