

In dieser Liste sind typische, allgemeine Fragen externer Auditoren nach DIN EN ISO 9001:2000 aufgeführt.  
Im Audit werden die erfragten Themen teilweise durch gezieltes Nachfragen konkretisiert.  
Die Fragenzuordnung zu den Abteilungen kann auf Basis der Organisation auch anders gestaltet sein.



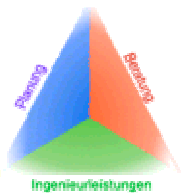
## Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

### Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

### Fragen zur Organisation

1	Hat die Organisation die für das QM-System und seine Anwendungen erforderlichen Prozesse erkannt:	X	X				
	Managementtätigkeiten?						
	Bereitstellung von Ressourcen?						
	Produktrealisierung?						
	Messung von Prozessen?						
2	Wurde die Abfolge und die Wechselwirkung der Prozesse festgelegt?	X	X				
3	Ist die Lenkung der produktbeeinflussenden und ausgegliederten Prozesse sichergestellt?	X	X				
4	Sind die vorgenommenen Ausschlüsse zulässig und begründet?	X	X				
5	Sind in der Dokumentation Aussagen vorhanden zur:	X	X				
	Qualitätspolitik?						
	Qualitätszielen?						
6	Existiert ein QM-Handbuch?						
7	Sind die geforderten Verfahrensanweisungen vorhanden zu:		X				
	Lenkung von Dokumenten (Abs. 4.2.3)?						
	Lenkung von Aufzeichnungen (Abs. 4.2.4)?						
	internes Audit (Abs. 8.2.2)?						
	Lenkung fehlerhafter Produkte (Abs. 8.3)?						
	Korrekturmaßnahmen (Abs. 8.5.2)?						
	Vorbeugungsmaßnahmen. (Abs. 8.5.3)?						
8	Sind alle notwendigen Dokumente für die innere Organisation vorhanden, wie:	X	X				
	Organigramm?						
	Stellenbeschreibung?						
9	Sind die in der Norm geforderten Qualitätsaufzeichnungen vorhanden, wie:	X	X				
	interne Auditberichte?						
	Management-Review?						



# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

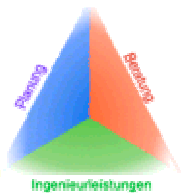
10	Sind im QM-Handbuch folgende Punkte geregelt:	X	X				
	Anwendungsbereich des QM-Systems incl. begründeter Ausschlüsse?						
	Wechselwirkungen der Prozesse?						
	dokumentierte Verfahren und Verweise auf Prozesse bzw. deren Wechselwirkungen?						

11	Wurden bei der Lenkung der Dokumente und Qualitätsaufzeichnungen berücksichtigt:		X				
	Genehmigungsabläufe?						
	Änderungsabläufe?						
	Kennzeichnung des Änderungsstandes?						
	Aktualisierung an verschiedenen Einsatzorten?						
	Lesbarkeit und Verständlichkeit?						
	das Zusammenspiel mit externen Dokumenten sowie deren Verteilung?						
	Verhinderung der Nutzung alter Dokumente?						
	Wiederauffindbarkeit von Dokumenten und Qualitätsaufzeichnungen?						
	Sind Aufbewahrungsfristen festgelegt?						

12	Erbringt die oberste Leitung ihre Verpflichtung zur Entwicklung und Verbesserung des QM-Systems durch:	X	X				
	Vermittlung der Bedeutung der Kundenforderungen?						
	Vermittlung der Bedeutung der Gesetze und behördlichen Forderungen?						
	Festlegung der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele?						
	Durchführung der Managementbewertung?						
	Bereitstellung der notwendigen Ressourcen?						

13	Sind die Rahmenbedingungen geschaffen, um die Kundenforderungen zu ermitteln?	X	X				
----	-------------------------------------------------------------------------------	---	---	--	--	--	--

14	Sind die Rahmenbedingungen dafür geschaffen, damit die Kundenforderungen mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden?	X	X				
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	--	--	--	--



# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung

15	Wurde von der obersten Leitung eine Qualitätspolitik festgelegt, die folgende Punkte erfüllt:	X	X				
	angemessen in Form und Umfang für den Unternehmenszweck?						
	enthält Selbstverpflichtung zur Erfüllung der Forderungen?						
	enthält Verpflichtung zur ständigen Verbesserung für alle Mitarbeiter?						
	als Rahmen zur Entwicklung und Bewertung der Qualitätsziele handhabbar?						
	im Unternehmen bekannt und verständlich gemacht?						
	wird kontinuierlich auf Angemessenheit geprüft?						
16	Wurden von der obersten Leitung folgende Festlegungen getroffen:	X	X				
	Qualitätsziele in allen Funktionsbereichen und -ebenen?						
	Qualitätsziele bewertbar?						
	Übereinstimmung zwischen Qualitätszielen und Qualitätspolitik?						
	Ist die Produktqualität ein Qualitätsziel?						
17	Wurde das QM-System von der obersten Leitung geplant?	X					
18	Hat die oberste Leitung Maßnahmen ergriffen, die die Wechselwirkungen von Änderungen am QM-System abfängt?	X	X				
19	Wurden die Verantwortungen und Befugnisse für alle Bereiche der Organisation festgelegt und bekannt gegeben?	X					
20	Gibt es einen QM-Beauftragten?	X					
21	Wurden die Kommunikationsprozesse und -verfahren geplant und systematisch eingeführt?	X	X				
22	Wird die Wirksamkeit des QM-Systems regelmäßig kommuniziert?	X	X				
23	Werden in der regelmäßigen Managementbewertung des QM-Systems folgende Aspekte berücksichtigt:	X					
	Eignung des QM-Systems?						
	Angemessenheit des QM-Systems?						
	Wirksamkeit des QM-Systems?						
24	Wird bei der Managementbewertung des QM-Systems auch der Änderungsbedarf für die QM-Politik und QM-Ziele ermittelt?	X					

# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

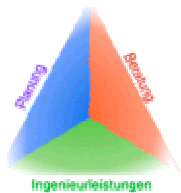
Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

25	Werden bei der Managementbewertung folgende Informationen und Ergebnisse berücksichtigt:	X					
	Auditberichte?						
	Rückmeldungen der Kunden?						
	Status der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen?						
	Prozessleitung und -konformität?						
	geplante Veränderungen des QM-Systems?						
	Empfehlungen zu Verbesserungen?						
	Erkenntnisse aus vorangegangenen Managementbewertungen?						

26	Werden in der Managementbewertung auch Entscheidungen und Maßnahmen zu folgenden Punkten aufgeführt:	X	X				
	Verbesserungen der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse?						
	Produktverbesserungen zur besseren Erfüllung von Kundenwünschen?						
	Anpassungen an den Ressourcenbedarf?						

27	Werden Ressourcen in ausreichendem Maß geplant und bereitgestellt, um folgende Punkte zu erfüllen:	X	X				
	Das QM-System einzuführen, aufrecht zu erhalten und zu verbessern?						
	Die Kundenzufriedenheit durch bessere Erfüllung der Kundenforderungen zu erhöhen?						

28	Sind bei Auswahl und Einsatz des eingesetzten Personals folgende Kriterien berücksichtigt worden:	X	X				
	Schulbildung, Weiterbildung, Fertigkeiten und Erfahrungen sind geeignet, um die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten zu erfüllen?						
	Die fachliche Kompetenz der Mitarbeiter wird regelmäßig ermittelt und bewertet?						
	Es werden Schulungen und andere Maßnahmen ergriffen, um der Qualifikationsbedarf zu decken?						
	Wird die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen überprüft?						
	Sind die Mitarbeiter über die Wichtigkeit und Bedeutung ihres Beitrages zum Erreichen der Qualitätsziele informiert und ist ihnen dieser Beitrag bewusst?						
	Werden geeignete Aufzeichnungen zur Schulbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen der Mitarbeiter geführt?						

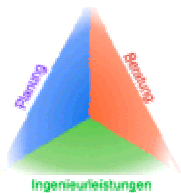


# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

29	Werden folgende Bestandteile der notwendigen Infrastruktur ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Produktkonformität benötigt werden:	X	X			X	
	Gebäude, Arbeitsort und angeschlossene Versorgungseinrichtungen?						
	Prozessausrüstungen mit Hard- und Software?						
	unterstützende Dienstleistungen wie interne und externe Logistik und Kommunikation?						
30	Wird die Arbeitsumgebung, die zum Erreichen der Produktkonformität und -qualität notwendig ist, ermittelt, angepaßt und verbessert?	X	X			X	
31	Werden in der Planungsphase, soweit zutreffend, folgende Kriterien berücksichtigt:	X	X			X	
	Qualitätsziele und -forderungen an das Produkt?						
	transparente Dokumentation der Prozesse und der Produkte?						
	produktspezifische Ressourcenbereitstellung?						
	Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs- und Prüfkriterien sowie Produktabnahmekriterien?						
	Aufzeichnungen zum Nachweis der Erfüllung der Produktforderungen und des Realisierungsprozesses?						
32	Werden die Planungsergebnisse der Realisierung in einer für das Unternehmen sinnvollen Form dokumentiert?	X	X				
33	Werden folgende produktspezifische Kriterien ermittelt:	X	X	X	X	X	X
	Produktforderungen des Kunden?						
	Forderungen des Kunden an die Lieferungsart, -termin und -form?						
	Forderungen des Kunden nach der Lieferung?						
	Forderungen, die nicht vom Kunden erwähnt wurden, die sich aber aus dem Gebrauch des Produktes ergeben?						
	gesetzliche und behördliche Forderungen?						
	interne Forderungen der Organisation?						



# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

## Fragen zum Vertrieb

34	Werden vor dem Vertragsabschluss über Lieferungen folgende Punkte berücksichtigt:				X		
	Sind die Produktforderungen festgelegt?						
	Sind Widersprüche zwischen den Forderungen im Vertrag und früher niedergelegten Forderungen ausgeräumt?						
	Kann das Unternehmen die festgelegten Forderungen in geeigneter Form erfüllen?						

35	Werden Ergebnisse der Bewertung und die abgeleiteten Maßnahmen aufgezeichnet?				X		
----	-------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	---	--	--

36	Werden die Kundenforderungen vom Unternehmen vor der Annahme auch dann bestätigt, wenn der Kunde keine dokumentierten Forderungen gestellt hat?				X		
----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	---	--	--

37	Wird bei Änderungen der Produktforderungen folgendes berücksichtigt:				X		
	Die Produkt- und Prozessdokumentation werden entsprechend geändert?						
	Die zuständigen Mitarbeiter werden informiert?						

38	Gibt es einheitliche Regelungen für die Kommunikation mit dem Kunden, die folgende Punkte berücksichtigen:				X		
	Art und Umfang der Produktinformationen?						
	Anfragen, Verträge oder Auftragsbestätigungen einschließlich der Änderungen?						
	Rückmeldungen an den Kunden incl. Kundenbeschwerden und Reklamationen?						

## Fragen zur Entwicklung

39	Werden in der Entwicklungsplanung folgende Punkte berücksichtigt:						X
	Entwicklungsphasen?						
	Bewertungs-, Verifizierungs- und Validierungsmaßnahmen in den einzelnen Entwicklungsphasen?						
	eindeutige Zuordnung von Verantwortung und Befugnissen in der Entwicklung?						

40	Ist die Kommunikation und Verantwortung für die Schnittstellen mit anderen Abteilungen und Bereichen in der Entwicklung geregelt?						X
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	---

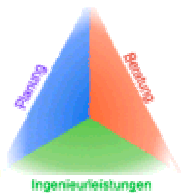


# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

41	Werden der Entwicklungsfortschritt und die Entwicklungsergebnisse in den einzelnen Entwicklungsphasen in geeigneter Form berücksichtigt?							X
42	Werden folgende Kriterien der Produktanforderungen in der Entwicklung festgelegt und aufgezeichnet:							X
	Funktions- und Leistungsmerkmale?							
	gesetzliche und behördliche Forderungen?							
	Informationen und Erfahrungen aus früheren Entwicklungen?							
	weitere für die Entwicklung maßgebliche Forderungen?							
43	Wird die Angemessenheit von Entwicklungsforderungen bewertet?							X
44	Ermöglicht die Form der Entwicklungsergebnisse die Verifizierung gegenüber den Vorgaben und Anforderungen und werden sie genehmigt?							X
45	Entsprechen die Entwicklungsergebnisse folgenden Anforderungen:							X
	Entwicklungsvorgaben erfüllt?							
	angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung?							
	Abnahmekriterien für das Produkt?							
	Produktmerkmale für den sicheren, bestimmungsgemäßen Gebrauch?							
46	Werden in den Entwicklungsphasen die Entwicklungsergebnisse von den betroffenen Bereichen ausreichend bewertet und wird in der Bewertung folgendes berücksichtigt:							X
	Fähigkeit der prozesssicheren Erfüllung der Forderungen?							
	Problemerkennung?							
	Ergreifen von Vorbeugemaßnahmen?							
47	Werden die Ergebnisse der Entwicklungsbewertungen und der Vorbeugemaßnahmen aufgezeichnet?							X
48	Wird in der Entwicklungsverifizierung ausreichend gewährleistet, dass die Entwicklungsergebnisse die -vorgaben erfüllen?							X
49	Werden die Ergebnisse der Entwicklungsverifizierung sowie die Vorbeugemaßnahmen aufgezeichnet?							X



# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

50	Bestätigt die geplante Entwicklungsvalidierung die Fähigkeit des neuen Produktes, die Forderungen für den beabsichtigten Gebrauch zu erfüllen?						X
----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	---

51	Wird die Entwicklungsvalidierung vor Auslieferung oder Produkteinführung abgeschlossen?						X
----	-----------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	---

52	Werden die Ergebnisse der Entwicklungsvalidierung und der Folgemaßnahmen aufgezeichnet?						X
----	-----------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	---

53	Werden bei Änderungen in der Entwicklung folgende Punkte berücksichtigt:						X
	Bewertung der Entwicklungsänderung?						
	Bewertung der Auswirkungen der Änderungen auf die wesentlichen Bestandteile der gelieferten Produkte?						
	geplante Verifizierung, Validierung und erneute Genehmigung?						

54	Werden die Bewertungen der Entwicklungsänderungen sowie die Folgewirkungen und -maßnahmen dokumentiert?						X
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	---

## Fragen zum Einkauf

55	Hängen Art und Umfang der Lieferantenüberwachung ab von der Bedeutung des beschafften Produktes für die Qualität des Endproduktes?			X			
----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	---	--	--	--

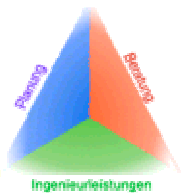
56	Sind Kriterien für die Auswahl bzw. Neuauswahl von Lieferanten festgelegt?			X			
----	----------------------------------------------------------------------------	--	--	---	--	--	--

57	Werden die Ergebnisse der Lieferantenbeurteilung aufgezeichnet?			X			
----	-----------------------------------------------------------------	--	--	---	--	--	--

58	Sind in den Beschaffungsangaben folgende Punkte in angemessener Form berücksichtigt?			X			
	Forderungen für die Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung?						
	Forderungen an die Qualifikation des Personals?						
	Forderungen nach einem QM-System?						

59	Werden die Leistungs- und Funktionsmerkmale der beschafften Produkte und Dienstleistungen angemessen überprüft?			X			
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	---	--	--	--





# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

60	Sind die Verifizierungsmaßnahmen zur Freigabe beim Lieferanten vor Anlieferung der Produkte in den Beschaffungsunterlagen festgelegt?			X			
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	---	--	--	--

## Fragen zur Produktion / Dienstleistungserbringung

61	Werden bei den Lenkungsbedingungen für die Produktion oder Dienstleistungserbringung folgende Kriterien berücksichtigt:					X	
	Produktbeschreibung mit Funktions- und Leistungsbeschreibungen?						
	Verfügbarkeit von angemessenen Arbeitsanweisungen?						
	Gebrauch von geeigneter Ausrüstung (Maschinen und Werkzeuge)?						
	Gebrauch von angemessenen Prüfmitteln und -einrichtungen?						
	Überwachung und Messung der Prozesskennwerte?						
	systematische Produktfreigabe?						
	Liefertätigkeit sowie der Folgetätigkeiten nach Lieferung?						

62	Legt die Validierung die Prozessfähigkeit zur Erreichung der geplanten Ergebnisse dar?					X	
----	----------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	---	--

63	Beinhalten die Festlegungen zur Validierung, soweit notwendig, folgende Punkte:					X	
	Kriterien zur Bewertung und Genehmigung von Prozessen?						
	Genehmigung von Ausrüstung und Werkzeugen?						
	Qualifikationsvoraussetzungen des eingesetzten Personals?						
	Einsatz spezieller Methoden und Verfahren?						
	Forderungen zur Aufzeichnung?						
	Forderung zur erneuten Validierung?						

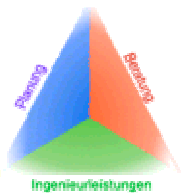
64	Wird das Produkt, soweit erforderlich, mit geeigneten Mitteln während des ganzen Produktionsprozesses gekennzeichnet?					X	
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	---	--

65	Wird der Prüfstatus des Produktes gekennzeichnet?					X	
----	---------------------------------------------------	--	--	--	--	---	--

66	Ist die Rückverfolgbarkeit der einzelnen Produkte gefordert?					X	
----	--------------------------------------------------------------	--	--	--	--	---	--

67	Wird zur Rückverfolgbarkeit das Produkt während des gesamten Produktionsprozesses eindeutig gekennzeichnet?					X	
----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	---	--

68	Ist der Umgang mit Kundeneigentum im Unternehmen geregelt?		X			X	
----	------------------------------------------------------------	--	---	--	--	---	--



# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

69	Ist Kundeneigentum, soweit es im Gebrauch bzw. zur Einbeziehung in die Produktherstellung notwendig ist, gekennzeichnet, verifiziert und geschützt?		X			X	
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---	--	--	---	--

70	Werden Fälle von Beschädigung, Verlust oder anderweitig unsachgemäßem Gebrauch von Kundeneigentum aufgezeichnet und dem Kunden mitgeteilt?		X			X	
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---	--	--	---	--

71	Wird das Produkt bzw. Produktbestandteile während der internen Bearbeitung und der Auslieferung zum Bestimmungsort sorgsam verwandt?		X			X	
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---	--	--	---	--

## Fragen zu Prüf- und Messmitteln

72	Werden die notwendigen Prüf- und Messvorgänge zur Überwachung des Produktes geplant, entwickelt und eingesetzt?					X	
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	---	--

73	Werden die geplanten Prüfungen und Messungen systematisch durchgeführt?					X	
----	-------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	---	--

74	Werden die Mess- und Prüfmittel vor und während ihres Einsatzes in geeigneter Weise nach folgenden Kriterien beurteilt:					X	
	Sind sie kalibriert?						
	Sind sie bei Bedarf justiert?						
	Sind die Mess- und Prüfmittel gekennzeichnet und ist der Kalibrierstatus erkennbar?						
	Sind sie gegen Verstellung gesichert?						
	Sind sie vor Beschädigung oder Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt?						

75	Wird die Gültigkeit älterer Prüfergebnisse bewertet und aufgezeichnet, wenn Prüfmittel den Prüfstandards nicht entsprechen?					X	
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	---	--

76	Werden bei erkannten Abweichungen von Prüfmitteln geeignete Maßnahmen für die eingesetzten Prüfmittel und die bereits gemessenen Produkte ergriffen?					X	
----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	---	--

77	Wird Prüf- und Messsoftware vor Einsatz geprüft?					X	
----	--------------------------------------------------	--	--	--	--	---	--



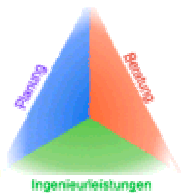
# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

## Fragen zur Messung und Verbesserung

78	Werden Prüfanalyse und Verbesserungsprozesse geplant und eingesetzt, die folgende Bereiche betreffen:	X	X			X	
	Konformität des Produktes?						
	Konformität des QM-Systems?						
	Fähigkeit des QM-Systems zur ständigen Verbesserung?						
79	Wird bei der Analyse der Kundenzufriedenheit die Kundenwahrnehmung als Messgröße berücksichtigt?	X			X	X	
80	Werden regelmäßig interne Audits durchgeführt und deren Ergebnisse zur Verbesserung verwendet?	X	X				
81	Sind der Ablauf und die Termine geplant und werden die Ergebnisse früherer Audits in der Planung berücksichtigt?		X				
82	Werden interne Audits von unabhängigem, qualifiziertem Personal durchgeführt?		X				
83	Werden im dokumentierten Verfahren zur Auditierung folgende Punkte berücksichtigt:		X				
	Planung und Durchführung?						
	Berichterstattung über die Ergebnisse?						
	Führung von Aufzeichnungen?						
84	Ergreift die Leitung des auditierten Bereiches bei festgestellten Mängeln unverzüglich Maßnahmen zur Beseitigung der erkannten Fehler und ihrer Ursachen?		X			X	
85	Werden im Unternehmen geeignete Methoden zur Messung und Überwachung der Prozesse des QM-Systems eingesetzt?	X	X				
86	Werden die Produktmerkmale innerhalb geeigneter Phasen des Produktionsprozesses überwacht und wird die Erfüllung der Forderungen gemessen?		X			X	
87	Wird der Konformitätsnachweis mit Annahmekriterien dokumentiert und ist aus den Aufzeichnungen die für die Freigabe zuständige Stelle erkennbar?		X			X	
88	Erfolgt die Produktfreigabe nach Beendigung aller Tätigkeiten des Produktionsprozesses?					X	



# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

89	Ist durch geeignete Kennzeichnung und Lenkung der unbeabsichtigte Gebrauch oder die Auslieferung eines nicht freigegebenen Produktes gewährleistet?					X	
90	Ist in der Beschreibung des Verfahrens im Umgang mit fehlerhaften Produkten folgendes berücksichtigt:		X			X	
	Maßnahmen, um festgestellte Fehler zu beseitigen?						
	Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder der Annahme durch Sonderfreigabe?						
	Maßnahmen, um ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder Anwendung auszuschließen?						
	Verantwortung und Zuständigkeit aller zu treffenden Maßnahmen?						
91	Werden über die Behandlung fehlerhafter Produkte Aufzeichnungen geführt, aus denen folgendes erkennbar ist:		X			X	
	Art des Fehlers?						
	ergriffene Maßnahmen?						
	Sonderfreigabe mit Begründung?						
92	Werden nachgebesserte Produkte erneut geprüft?					X	
93	Werden geeignete Maßnahmen zur Behebung von Fehlerfolgen und zur Verhinderung auftretender Fehler nach Auslieferung ergriffen?					X	
94	Werden die in den Prozessen erfassten Daten ausgewertet, um die Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems darzulegen sowie Verbesserungsmöglichkeiten aufzuzeigen?		X			X	
95	Liefert die Datenanalyse Angaben, die folgende Kriterien berücksichtigen:	X	X				
	Kundenzufriedenheit?						
	Einhaltung der Produktforderungen?						
	Prozess- und Produktschwankungen?						
	Hinweise für vorbeugende Maßnahmen?						
	Qualität der gelieferten und eingesetzten Ware?						

# Katalog der 100 typischen Auditfragen DIN EN ISO 9001:2000

Auditierte Abteilung

Geschäftsleitung	QMB	Einkauf	Verkauf	Fachabteilung	Entwicklung
------------------	-----	---------	---------	---------------	-------------

96	Wird das QM-System geplant auf der Analyse der Vorgaben und Daten folgender Quellen und systematisch verbessert:	X	x				
	Qualitätspolitik?						
	Qualitätsziele?						
	Auditergebnisse?						
	Datenanalyse?						
	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen?						
	Managementbewertung?						
97	Werden aus aufgetretenen Fehlern angemessene Korrekturmaßnahmen und Vorbeugemaßnahmen abgeleitet und eingeführt?		X			X	
98	Werden Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen in folgenden Punkten dokumentiert:		X			X	
	Fehlerbewertung?						
	Ursachen von Fehlern?						
	Handlungsbedarf zur Verhinderung erneut auftretender Fehler?						
	Ermittlung und Umsetzung erforderlicher Maßnahmen?						
	Aufzeichnung der Ergebnisse von ergriffenen Maßnahmen?						
	Bewertung der ergriffenen Maßnahmen?						
99	Werden aus Fehlern angemessene Maßnahmen zur Vorbeugung abgeleitet?		X			X	
100	Wurde ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Vorbeugung in folgenden Punkten systematisch einzuführen:		X			X	
	Erkennung potentieller Fehler und ihrer Ursachen?						
	Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern?						
	Festlegung und Verwirklichung notwendiger Maßnahmen?						
	Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen?						
	Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen?						