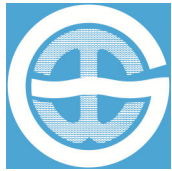


**GWT-Checkliste**  
**Überprüfung von Unternehmen\***  
Beiblatt: Mindestanforderungen an das QM-System

Checkliste FB015  
Ausgabe 13.08.2013  
Beiblatt Seite 1 von 9

Prüfstelle:			Ersetzt Ausgabe: 31.10.2011	
Prüfnummer:			Prüfdatum:	
Nr.	Frage	Ja	Nein	Bemerkungen

<b>0</b>	<b>Allgemeine Angaben</b>			
0-1	Firmenbezeichnung des (potentiellen) zertifizierten Unternehmens:			
<b>1</b>	<b>Bewertung der <u>Anforderungen in Bezug auf das Produkt</u> (Vertragsprüfung ISO 9001:2008, Abschnitt 7.2.2)</b>			
1-1	Sind Verfahren und Verantwortlichkeiten für die Offert- und Vertragsprüfung festgelegt?			
1-2	Werden die erwarteten Leistungen des Unternehmens angemessen dokumentiert? (Leistungsumfang, Produkthanforderungen, Dienstleistungsanforderungen)			
1-3	Werden alle Offerte und jeder Vertrag einer Prüfung unterzogen (inkl. der Verbindungen und Schnittstellen zum Auftraggeber und Abweichungen Offert zu Vertrag)?			
1-4	Wird das Prüfergebnis dokumentiert und aufbewahrt?			
1-5	Werden einzuhaltende Vorschriften (EG-Richtlinien und Verordnungen, Gesetze, Normen, Richtlinien, etc.) schriftlich festgehalten?			
1-6	Wird überprüft, ob die gestellten Forderungen und einzuhaltenden Vorschriften erfüllt werden können (Machbarkeitsabklärung)?			

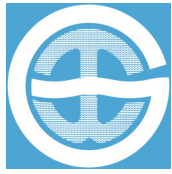


**GWT-Checkliste**  
**Überprüfung von Unternehmen\***  
 Beiblatt: Mindestanforderungen an das QM-System

Checkliste FB015  
 Ausgabe 13.08.2013  
 Beiblatt Seite 2 von 9

Prüfstelle:				Ersetzt Ausgabe: 31.10.2011	
Prüfnummer:				Prüfdatum:	
Nr.	Frage	Ja	Nein	Bemerkungen	

1-7	Wird diese Machbarkeitsabklärung dokumentiert und aufbewahrt?			
1-8	Sind Verfahren und Verantwortlichkeiten festgelegt, wie Vertragsänderungen behandelt werden (Erfassung, Machbarkeitsabklärung, Vertragsanpassung, Weitergabe an die betroffenen Funktionseinheiten)?			
1-9	Werden Vertragsänderungen dokumentiert und aufbewahrt?			
<b>2</b>	<b>Entwicklung (ISO 9001:2008, Abschnitt 7.3)</b>			
2-1	Sind Verfahren zur <u>Entwicklungslenkung</u> festgelegt (inkl. Haltepunkte, Meilensteine, etc.)?			
2-2	Werden für die einzelnen Projekte Entwicklungspläne erstellt?			
2-3	Werden durch diese Entwicklungspläne die Zuständigkeiten für jede Design-tätigkeit und die diesbezügliche Überprüfungstätigkeit geregelt?			
2-4	Enthalten die Entwicklungspläne die organisatorischen und technischen Schnittstellen zwischen verschiedenen Gruppen des Unternehmens?			
2-5	Wird der Informationsaustausch zwischen diesen Gruppen dokumentiert, übermittelt und überprüft?			
2-6	Werden die Entwicklungspläne laufend dem Entwicklungsfortschritt angepasst (d.h. werden sie "à jour" gehalten)?			

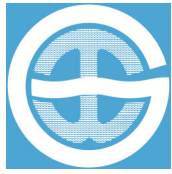


**GWT-Checkliste**  
**Überprüfung von Unternehmen\***  
Beiblatt: Mindestanforderungen an das QM-System

Checkliste FB015  
Ausgabe 13.08.2013  
Beiblatt Seite 3 von 9

Prüfstelle:			Ersetzt Ausgabe: 31.10.2011	
Prüfnummer:			Prüfdatum:	
Nr.	Frage	Ja	Nein	Bemerkungen

2-7	Werden die an das zu entwickelnde Produkt gestellten Anforderungen (einschließlich gesetzlicher und behördlicher Anforderungen) klar und umfassend festgelegt (z.B. in einem Pflichtenheft)?			
2-8	Wird durch <u>Entwicklungs-Reviews</u> überprüft und dokumentiert, ob die gestellten Forderungen erfüllt sind (unter Einbeziehung aller Stellen, die mit der <u>Entwicklungsphase</u> befasst sind)?			
2-9	Wird durch die <u>Entwicklungsergebnisse</u> dokumentiert, dass die Vorgaben, Annahmekriterien und Sicherheitsaspekte (Lagerung, Instandhaltung und Entsorgung der Produkte) erfüllt sind?			
2-10	Werden im Rahmen der <u>Entwicklungsverifizierung</u> gemäß der Entwicklungsplanung Entwürfe überprüft und die Ergebnisse protokolliert (aus alternativen Berechnungen, Vergleichen mit ähnlich bewährtem Design, Versuchsergebnissen)?			
2-11	Beinhaltet die <u>Entwicklungsverifizierung</u> die Prüfung der Dokumente vor ihrer Freigabe (Dokumenten-Review)?			
2.12	Wird durch die <u>Entwicklungsvalidierung</u> sichergestellt, dass die festgelegten Erfordernisse und Erwartungen des Anwenders erfüllt werden?			
2-13	Erfolgt der Abschluss der <u>Entwicklungsvalidierung</u> nach erfolgreicher <u>Entwicklungsverifizierung</u> ?			
2-14	Wird die <u>Entwicklungsvalidierung</u> am Endprodukt unter definierten und möglichen Einsatzbedingungen durchgeführt?			

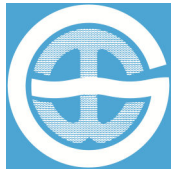


**GWT-Checkliste**  
**Überprüfung von Unternehmen\***  
Beiblatt: Mindestanforderungen an das QM-System

Checkliste FB015  
Ausgabe 13.08.2013  
Beiblatt Seite 4 von 9

Prüfstelle:			Ersetzt Ausgabe: 31.10.2011	
Prüfnummer:			Prüfdatum:	
Nr.	Frage	Ja	Nein	Bemerkungen

2-15	Sind Verfahren und Verantwortlichkeiten festgelegt, wie <u>Entwicklungsänderungen</u> behandelt werden?			
2-16	Werden <u>Entwicklungsänderungen</u> und -modifikationen identifiziert, dokumentiert, einem Review unterzogen und genehmigt?			
<b>3</b>	<b>Lenkung <u>von Dokumenten</u> (ISO 9001:2008, Abschnitt 4.2.3)</b>			
3-1	Sind Verfahren festgelegt, welche die Lenkung aller Dokumente und Daten zur Beschreibung und Anwendung des QM-Systems regelt (inkl. externer Dokumente, Normen, Gesetze, Kundenzeichnungen, etc.)?			
3-2	Sind diese Dokumente und Daten durch dazu befugtes Personal geprüft und freigegeben?			
3-3	Sind diese Dokumente und Daten bei den Stellen vorhanden, die die entsprechenden Tätigkeiten ausüben?			
3-4	Werden überholte Dokumente sofort ausgetauscht und entfernt, d.h. sind keine ungültigen Dokumente vorhanden?			
3-5	Ist der Änderungsstand dieser Dokumente im Dokument selbst oder in geeigneten Beilagen identifizierbar?			
3-6	Ist ein Ablauf für das Änderungswesen von allen Dokumenten festgelegt?			
3-7	Sind die Änderungen von Dokumenten geprüft und freigegeben?			

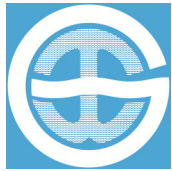


**GWT-Checkliste**  
**Überprüfung von Unternehmen\***  
Beiblatt: Mindestanforderungen an das QM-System

Checkliste FB015  
Ausgabe 13.08.2013  
Beiblatt Seite 5 von 9

Prüfstelle:			Ersetzt Ausgabe: 31.10.2011	
Prüfnummer:			Prüfdatum:	
Nr.	Frage	Ja	Nein	Bemerkungen

3-8	Werden die Änderungen durch die gleichen Stellen geprüft und freigegeben wie die Erstausgabe (Ausnahmen und Zugang zu Hintergrundinformationen sind festgelegt)?			
4	<b>Beschaffung (ISO 9001:2008, Abschnitt 7.4)</b>			
4-1	Sind Verfahren festgelegt zur Beschaffung von Produkten (Hardware, Software, verfahrenstechnische Produkte, Dienstleistungen)?			
4-2	Besteht ein System zur Erstbeurteilung und laufenden Bewertung von Lieferanten?			
4-3	Sind aussagekräftige Kriterien für die Beurteilung und Bewertung von Lieferanten festgelegt (einschließlich der Forderungen des QM-Systems der Lieferanten)?			
4-4	Wird eine Lieferantendatei geführt?			
4-5	Verfügt die Beschaffungsstelle über den aktuellen Qualifikationsstatus des Lieferanten für das zu beschaffende Produkt?			
4-6	Enthalten die Beschaffungsunterlagen für das zu beschaffende Produkt alle erforderlichen Angaben bezüglich Produktbezeichnung und Produkthanforderungen (technische Daten, Zeichnungen, Spezifikationen, Prüfanweisungen, Abnahmebedingungen, Prüfnachweise, etc.)?			
4-7	Sind die notwendigen und angemessenen QM-Systemanforderungen festgelegt?			

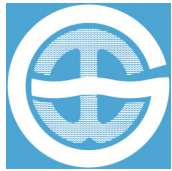


**GWT-Checkliste**  
**Überprüfung von Unternehmen\***  
Beiblatt: Mindestanforderungen an das QM-System

Checkliste FB015  
Ausgabe 13.08.2013  
Beiblatt Seite 6 von 9

Prüfstelle:			Ersetzt Ausgabe: 31.10.2011	
Prüfnummer:			Prüfdatum:	
Nr.	Frage	Ja	Nein	Bemerkungen

4-8	Werden die Beschaffungsunterlagen vor Ihrer Herausgabe geprüft und freigegeben?			
4-9	Werden die beschafften Produkte auf Übereinstimmung mit den festgelegten Anforderungen verifiziert?			
4-10	Wird bei Notwendigkeit die Verifizierung beim Lieferanten gemäß festgelegter Verifizierungsvereinbarung und Methode der Produktfreigabe durchgeführt?			
4-11	Besteht ein Verfahren (Verantwortlichkeit, Rückweisung, etc.) für die Verifizierung von Produkten durch den Kunden oder seinen Beauftragten (auch bei Unterauftragsnehmer)?			
4-12	Sind Verfahren und Verantwortlichkeiten festgelegt, wie Beschaffungsänderungen behandelt werden?			
<b>5</b>	<b><u>Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung (Prozesslenkung ISO 9001:2008, Abschnitt 7.5.1 und 7.5.2)</u></b>			
5-1	Sind Verfahren festgelegt zur Planung, Festlegung und Ausführung von Produktions-, Montage- und Wartungs-/Kundendienstprozessen?			
5-2	Enthalten die Prozessanweisungen (Prozessmerkmale) alle notwendigen Angaben (Normen, Regeln, Q-Pläne, etc.)?			
5-3	Werden die Prozessparameter und Produktmerkmale während der Produktion, Montage und Wartung/Kundendienst überwacht und gelenkt?			

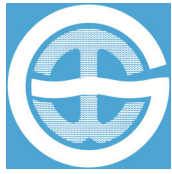


**GWT-Checkliste**  
**Überprüfung von Unternehmen\***  
Beiblatt: Mindestanforderungen an das QM-System

Checkliste FB015  
Ausgabe 13.08.2013  
Beiblatt Seite 7 von 9

Prüfstelle:			Ersetzt Ausgabe: 31.10.2011	
Prüfnummer:			Prüfdatum:	
Nr.	Frage	Ja	Nein	Bemerkungen

5-4	Werden Prozesse und Einrichtungen über ein Genehmigungsverfahren freigegeben (Berücksichtigung der Technologie, Erfahrung, Komplexität?)			
5-5	Sind in den Prozessanweisungen die erforderlichen Produktions-, Montage- und Wartungs-/Kundendiensteinrichtungen festgelegt?			
5-6	Enthalten die Prozessanweisungen Kriterien für eine klare Arbeitsausführung (u. a. Hinweise auf typische Muster, Veranschaulichungen, etc.)?			
5-7	Ist die Arbeitsumgebung geeignet, die Prozessbeherrschung sicherzustellen?			
5-8	Wird eine zweckmäßige Instandhaltung von Einrichtungen betrieben, um fort-dauernde Prozessfähigkeit sicher zu stellen?			
5-9	Werden Prozesse, deren Ergebnisse durch nachträgliche Prüfung nicht voll-umfänglich verifiziert werden können, entsprechend ihren Anforderungen qualifiziert?			
5-10	Werden diese Prozesse durch ständige Überwachung und Lenkung der Prozessparameter beherrscht?			
5-11	Sind die diese Prozesse ausführenden Mitarbeiter entsprechend qualifiziert?			
5-12	Werden die Aufzeichnungen über alle Prozesse (Genehmigung, Einrichtungen, Qualifikation der Mitarbeiter, etc.) entsprechend den Anforderungen aufbewahrt?			



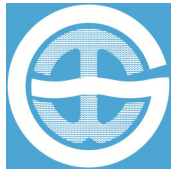
**GWT-Checkliste**  
**Überprüfung von Unternehmen\***  
Beiblatt: Mindestanforderungen an das QM-System

Checkliste FB015  
Ausgabe 13.08.2013  
Beiblatt Seite 8 von 9

Prüfstelle:			Ersetzt Ausgabe: 31.10.2011	
Prüfnummer:			Prüfdatum:	
Nr.	Frage	Ja	Nein	Bemerkungen

Nr.	Frage	Ja	Nein	Bemerkungen
<b>6</b>	<b>Überwachung und Messung des Produkts (Prüfungen ISO 9001:2008, Abschnitt 8.2.4)</b>			
6-1	Ist ein Verfahren festgelegt, welches sicherstellt, dass nur freigegebene Zulieferungen verwendet oder verarbeitet werden?			
6-2	Enthalten die Vorgaben für die Durchführung der Eingangsprüfung alle notwendigen Angaben wie z.B. Prüfmerkmale, Prüfmethoden, Prüfmittel, Prüfumfang und Annahmekriterien?			
6-3	Wird eine systematische Eingangsprüfung durchgeführt und wird sie dokumentiert?			
6-4	Ist für die Durchführung der Prüfungen in der Produktion und Montage ein Prüfplan vorhanden?			
6-5	Enthalten die Vorgaben für die Durchführung der Zwischenprüfung alle notwendigen Angaben wie z.B. Prüfmerkmale, Prüfmethoden, Prüfmittel, Prüfumfang und Annahmekriterien?			
6-6	Wird eine Zwischenprüfung durchgeführt und wird sie dokumentiert?			
6-7	Ist für die Durchführung der Endprüfung ein Prüfplan vorhanden?			
6-8	Enthalten die Vorgaben für die Durchführung der Endprüfung alle notwendigen Angaben wie z.B. Prüfmerkmale, Prüfmethoden, Prüfmittel, Prüfumfang und Annahmekriterien um sicher zu stellen, dass alle Anforderungen an das Produkt überprüft werden?			





**GWT-Checkliste**  
**Überprüfung von Unternehmen\***  
Beiblatt: Mindestanforderungen an das QM-System

Checkliste FB015  
Ausgabe 13.08.2013  
Beiblatt Seite 9 von 9

Prüfstelle:			Ersetzt Ausgabe: 31.10.2011	
Prüfnummer:			Prüfdatum:	
Nr.	Frage	Ja	Nein	Bemerkungen

6-9	Wird nach diesen Vorgaben eine Endprüfung durchgeführt, wird sie dokumentiert und ist die Befugnis zur Produktfreigabe festgelegt und aus den Aufzeichnungen ersichtlich?			
7	<b><u>Wartung (Vergleiche Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung (ISO 9001:2008, Abschnitt 7.5.1) und Produktion und Dienstleistungserbringung(ISO 9001:2008, Abschnitt 7.5)</u></b>			
7-1	Bestehen Verfahren, welche alle Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten für festgelegten Wartungs-/Kundendienst regeln?			
7-2	Werden die Anforderungen an den Wartungs-/Kundendienst im Rahmen der Definition der Produkthanforderungen beziehungsweise der Vertragsüberprüfung oder später festgelegt?			
7-3	Sind die produkt- oder auftragsspezifischen Aufgaben an den Wartungs-/Kundendienst schriftlich festgelegt?			
7-4	Erfolgt eine systematische Berichterstattung, Dokumentation und Verifizierung der Wartungs-/Kundendiensttätigkeiten?			