

ISO 9001:2015 Readiness

ISO 9001:2015 Readiness Checkliste (DE) – English version see below

Sie erhalten im Rahmen der Bearbeitung der Checkliste schnell und einfach eine erste Übersicht darüber, ob Ihr Unternehmen bereits ausreichend für die Zertifizierung nach ISO 9001:2015 für ein integriertes Qualitätsmanagementsystem vorbereitet ist.

Der Aufbau der Fragen orientiert sich an der ISO 9001:2015 und deren wichtigsten Punkte und stellen keinesfalls eine ausführliche und tiefe Betrachtung aller Norminhalte dar. Wenn Sie eine Frage nicht sicher positiv mit „Ja“ beantworten können, dann antworten Sie mit „Nein“. Nur wenn Sie alle Fragen mit „Ja“ beantworten können, besitzt ihr Unternehmen vermutlich bereits einen ausreichenden Reifegrad.

Gerne helfen wir Ihnen im Rahmen einer detaillierten GAP-Analyse dabei, herauszufinden, in welchen Bereichen Ihr Unternehmen die Anforderungen der ISO 9001 bereits vollumfänglich erfüllt und welchen Themen Sie sich noch zuwenden müssen.

Bereich / Kapitel	Frage	Ja/Nein
Kapitel 4: Kontext	Sie haben in Ihrem Unternehmen den Zweck, die Vision und die strategische Ausrichtung des Unternehmens definiert?	
	Sie sind sich über die beabsichtigten Ergebnisse (Unternehmen, Prozesse) im Klaren?	
	Sie haben die Grenzen und Anwendbarkeit Ihres QM-Systemen bestimmt und aufgezeichnet?	
	Sie haben die externen Themen für Ihr Unternehmen bestimmt (Gesetze, Technik, Soziales, Wettbewerb, Markt, Wirtschaftliche Themen etc.) und überwachen diese?	
	Sie haben die internen Themen für Ihr Unternehmen bestimmt (Werte, Wissen, Kultur, Stärken, Schwächen etc.) und überwachen diese?	
	Sie haben Ihre notwendigen Prozesse festgelegt und eine Prozesslandschaft erstellt. Sie wissen, wie sie diese Prozesse bewerten (Kenngrößen, beabsichtige Ergebnisse)?	
	Sie haben Ihre interessierten Parteien (Kunden, Lieferanten, Behörden, etc.) bestimmt und kennen und verstehen die Erwartungen und Anforderungen derer?	
Kapitel 5: Führung	Sie haben in Ihrem Unternehmen die Verpflichtung und Verantwortung für das QM System an die oberste Unternehmensleistung übertragen? Und diese fördert das Bewusstsein und die Wichtigkeit der Erfüllung von Anforderungen?	
	Sie haben Ihre Qualitätspolitik bekannt gemacht im Unternehmen?	
	Sie haben in Ihrer Unternehmensstrategie Ihre Kundenorientierung berücksichtigt? Sowie die Sicherstellung der Erfüllung von Kunden/behördlichen/gesetzlichen Anforderungen?	
	Sie haben alle relevanten Rollen für die Erfüllung der Anforderungen bestimmt und diesen Personen Verantwortlichkeiten und Befugnisse zugewiesen?	

Bereich / Kapitel	Frage	Ja/Nein
	Sie haben bestimmt, in welchen Abständen und wie das QM-System durch die Geschäftsleitung überprüft wird?	
	Sie haben die Risiken und Chancen für das Unternehmen festgelegt und es auf die Prozesse übertragen? Sie verfolgen dementsprechende Maßnahmen?	
	Sie verfügen über ein Verfahren, um Ihre Aufzeichnungen und Dokumente zu kontrollieren und wissen, welche dokumentierte Information zwingend vorliegen muss?	
	Sie verfolgen Änderungen und stellen die Integrität des QM-Systems sicher?	
Kapitel 6: Planung	Sie wissen, welche Ergebnisse Sie erreichen wollen und welche Risiken und Chancen hierbei auftreten können. Sie planen und bewerten die Wirksamkeit der zugehörigen Maßnahmen.	
	Sie planen Ihre dokumentierten, messbaren Qualitätsziele für alle relevanten Bereiche, Ebenen und Prozesse und diese sind im Einklang mit der Qualitätspolitik und der Unternehmensstrategie? Sie verfolgen diese Ziele und bewerten die Ergebnisse?	
	Sie planen Änderungen am QM System und führen diese systematisch durch, unter Beachtung der Integrität des QMS?	
Kapitel 7: Unterstützung	Sie haben die benötigten Ressourcen für den Aufbau, Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des QM Systems bestimmt und bereitgestellt?	
	Sie haben die erforderlichen Personen für die wirksame Durchführung des QMS und der Prozesse bestimmt und eingestellt?	
	Sie haben die nötige Infrastruktur bestimmt, z.B.: Gebäude und Gebäudetechnik, technische Ausrüstung, Transporteinrichtung, Informations- und Kommunikationstechnik?	
	Sie haben die nötige Prozessumgebung bestimmt, so dass die Produkte konform hergestellt werden können und die Prozesse ihre erwarteten Ergebnisse erreichen können z.B.: soziale, psychologische und physikalische Faktoren?	
	Während der Entwicklung, Konstruktion und Planung haben Sie sich überlegt, welche Mittel Sie zur Überwachung und Messung benötigen. Und wie diese überwacht und ggf. gekennzeichnet werden?	
	Sie haben sich überlegt, welches spezifische Wissen und welche Erfahrung Ihre Mitarbeiter brauchen im Unternehmen und halten dieses auf Stand. Sie haben sich überlegt, wie dieses Wissen vermittelt wird?	
	Sie haben ermittelt, welche Kompetenzen Sie im Unternehmen und zur Erreichung der Ergebnisse benötigen. Sie können den Ist- und Soll-Stand ermitteln und Maßnahmen und deren Wirksamkeit nachweisen?	
	Sie sorgen dafür, dass alle maßgeblichen Personen über das erforderliche Bewusstsein (z. B. hinsichtlich der Qualitätspolitik, Qualitätsziele und möglichen Auswirkungen) verfügen?	

Bereich / Kapitel	Frage	Ja/Nein
	Sie haben festgelegte Kommunikationsstrategien?	
	Sie verfügen über eine Methodik für den Umgang mit dokumentierten Informationen? Sie haben bestimmt, welche Dokumentation notwendig ist?	
	Sie haben eine Methode zur Sicherstellung der ständigen Aktualität, der Kontrolle, Verfügbarkeit und zum Schutz Ihrer Dokumentation? Dies schließt auch im Internet / Intranet bereit gestellte oder ggf. an Lieferanten / Kunden übergebene Dokumente mit ein?	
Kapitel 8: Betrieb	Sie haben die Prozesse in Ihrem Unternehmen geplant, Kriterien festgelegt, Ressourcen bestimmt, dokumentierte Information festgelegt und Änderungen überwacht/beurteilt?	
	Sie haben die beherrschten Bedingungen für Ihre Prozesse definiert und dokumentieren Ihre Prozessergebnisse während der Produktion und Dienstleistungserbringung?	
	Sie verfügen über eine Strategie für die Kommunikation mit Ihren Kunden, einschließlich der Kundenbeschwerden? Sie haben hier ggf. Call-Center, Händler etc. mit beachtet, die Kunden Kontakt pflegen?	
	Sie haben eine Methode zur Einholung von Kundenrückmeldungen (Kontrolle der Zufriedenheit und Wahrnehmung)?	
	Sie haben festgelegt, wie mit dem Eigentum von Kunden umgegangen wird?	
	Sie haben eine Strategie für Notfallmaßnahmen (spezielle Anforderungen, unvorhersehbare Ereignisse)?	
	Sie haben die Anforderungen und die Überprüfung derer an Ihre Produkte und Dienstleistungen definiert?	
	Sie haben sichergestellt, dass Ihre Produkte und Dienstleistungen allen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen entsprechen?	
	Sie verfügen über eine Methode, um Informationen über Änderungen von Produkten und Dienstleistungen weiterzuleiten, zu kontrollieren und zu dokumentieren?	
	Sie haben einen festgelegten Entwicklungsprozess, um die nachfolgende Produktion/Dienstleistungserbringung sicherzustellen?	
	Sie haben sichergestellt, dass ausgelagerte Prozesse und Dienstleistungen Ihren spezifischen Ansprüchen entsprechen?	
	Sie haben festgelegt, wie Lieferanten ausgewählt und deren Leistungen geprüft werden?	
	Sie verfügen über eine nachvollziehbare Dokumentation für Ihre Freigabe von Produkten und Dienstleistungen?	
	Sie haben die Maßnahmen zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit festgelegt und umgesetzt?	
	Sie haben sich überlegt, wie Sie die Ergebnisse während der Produktion erhalten können. Z.B. durch Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung, Transport und Schutz?	

Bereich / Kapitel	Frage	Ja/Nein
	Sie haben definiert, welche dokumentierte Information in Bezug auf wesentliche Änderungen aufzubewahren sind und wie diese bewertet werden?	
	Sie haben definiert, welche Tätigkeiten nach der Lieferung notwendig sind und wie diese erfüllt werden können. Z.B.: Gewährleistung, Wartung, Instandhaltung, Wiederverwertung, Entsorgung?	
	Sie haben definiert, wann eine Freigabe erfolgen darf und welche dokumentierte Information vorliegen muss?	
	Sie haben eine festgelegte Strategie für die Steuerung nicht konformer Prozessergebnisse?	
Kapitel 9: Bewertung der Leistung	In Ihrem Unternehmen haben Sie festgelegt, welche Überwachungs- und Messtätigkeiten notwendig sind, wie sie zu dokumentierten sind. Und wie die Qualitätsleistung und Wirksamkeit des QMS bewertet wird?	
	Sie haben festgelegt, wie die Wahrnehmung des Kunden überwacht wird?	
	Sie haben Details zur Qualitätsprüfung festgelegt (z.B: Merkmale, Messmittel, Häufigkeit, Prüfverfahren)?	
	Sie haben festgelegt, wie die Daten aus der Überwachung, Messung oder anderen Quellen gesammelt, analysiert und beurteilt werden?	
	Sie haben interne Auditoren bestimmt, sie qualifiziert, ein Auditprogramm erstellt und führen regelmäßig interne Audits durch?	
	Sie haben festgelegt, wie die oberste Unternehmensleitung die Wirksamkeit und Eignung des QMS bewertet sowie Entscheidungen trifft, über die Möglichkeiten zur Verbesserung, erforderliche Änderungen oder Ressourcen? Und dazu liegt Ihnen eine dokumentierte Information vor?	
Kapitel 10: Verbesserung	Sie haben zur Erfüllung der Kundenanforderungen und Verbesserung der Kundenzufriedenheit notwendige Verbesserungen eingeführt?	
	Sie haben den Umgang mit Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen festgelegt?	
	Sie haben festgesetzt, wie Sie fortlaufend die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS verbessern können? Und welche Daten Sie hierzu heranziehen können?	

Alle Fragen mit „Ja“ beantwortet? Herzlichen Glückwunsch, Sie sind höchstwahrscheinlich bereit für die Zertifizierung nach ISO 9001:2015 😊.

ISO 9001:2015 Readiness

ISO 9001:2015 Readiness Checklist (EN)

By working through the checklist, you will quickly and easily obtain an initial overview of whether your company is already sufficiently prepared for certification in accordance with ISO 9001:2015 for an integrated quality management system.

The structure of the questions is based on ISO 9001:2015 and its most important points and by no means represents a detailed and in-depth consideration of all standard contents. If you cannot answer a question positively with "Yes", then answer with "No". Only if you can answer all questions with "Yes", your company probably already has a sufficient degree of maturity.

We would be happy to help you in a detailed GAP analysis to find out in which areas your company already fully meets the requirements of ISO 9001 and which topics you still need to address.

Area / Chapter	Question	Yes/No
Chapter 4: Context	In your organization, have you defined the purpose, vision, and strategic direction of the organization?	
	You are clear about the expected outputs (business, processes)?	
	You have determined and recorded the boundaries and applicability of your QM system?	
	You have determined the external issues for your company (legislation, technical, social, competition, market, economic issues, etc.) and are monitoring them?	
	You have determined the internal issues for your company (values, knowledge, culture, strengths, weaknesses, etc.) and monitor them?	
	You have determined your necessary processes and created a process landscape. You know how to evaluate these processes (indicators, expected outputs)?	
	You have determined your interested parties (customers, suppliers, authorities, etc.) and know and understand their expectations and needs?	
Chapter 5: Leadership	In your company, your top management took over the accountability and the commitment for the QM system? And they promote the awareness and importance of meeting the requirements?	
	You have made your quality policy known in the company?	
	You have included your customer orientation in your company strategy? As well as ensuring that customer/regulatory/legal requirements are met?	
	You have determined all relevant roles for the fulfillment of requirements and assigned responsibilities and authorities to these persons?	
	You have determined at what intervals and how the QM system will be reviewed by management?	
	Have you defined the risks and opportunities for the company and applied them to the processes? You are pursuing measures accordingly?	

Area / Chapter	Question	Yes/No
	You have a procedure to control your records and documents and know which documented information is mandatory?	
	You track changes and ensure the integrity of the QM system?	
Chapter 6: Planning	You know what outcomes you want to achieve and what risks and opportunities may arise in doing so. You plan and evaluate the effectiveness of the associated measures.	
	You plan your documented, measurable quality objectives for all relevant areas, levels and processes and these are in line with the quality policy and corporate strategy? You track these objectives and evaluate the results?	
	You plan changes to the QM system and implement them systematically, while respecting the integrity of the QMS?	
Chapter 7: Support	You have determined and provided the resources needed to establish, implement, maintain, and improve the QM system?	
	You have determined and hired the necessary people to effectively implement the QMS and processes?	
	You have determined the necessary infrastructure, e.g.: Buildings and building services, technical equipment, transport equipment, information and communication technology?	
	You have determined the necessary process environment so that the products can be manufactured in conformity and the processes can achieve their expected results e.g.: social, psychological and physical factors?	
	During development, design and planning you have considered what means you need for monitoring and measurement. And how these will be monitored and labeled if necessary?	
	You have considered what specific knowledge and experience your employees need in the company and keep it up to date. You have considered how this knowledge is imparted?	
	You have determined which competencies you need in the company and to achieve the results. You can determine the actual and target status and prove measures and their effectiveness?	
	Do you make sure that all relevant persons have the necessary awareness (e.g., regarding quality policy, quality objectives, and potential impacts)?	
	Do you have defined customer communication strategies?	
	You have a methodology for handling documented information? You have determined what documentation is necessary?	
	You have a methodology for ensuring that documentation is always up-to-dateness, control, availability and protection of your documentation? This includes documents made available on the Internet / Intranet or handed over to suppliers / customers, if applicable?	

Area / Chapter	Question	Yes/No
Chapter 8: Operation	You have planned your company's processes, established criteria, determined resources, documented information, and monitored/assessed changes?	
	You have defined the controlled conditions for your processes and document your process results during production and service delivery?	
	You have a strategy for communicating with your customers, including customer complaints? You have taken into account here call centers, dealers, etc., if applicable, who maintain customer contact?	
	You have a method for obtaining customer feedback (monitoring satisfaction and perception)?	
	You have defined how customer property is handled?	
	You have a strategy for emergency response to the customers (special requirements, unforeseen events)?	
	You have defined the requirements and the verification for your products and services?	
	You have ensured that your products and services comply with all legal and regulatory requirements?	
	You have a method for communicating, controlling, and documenting information about changes to products and services?	
	You have a defined development process to ensure subsequent production/service delivery?	
	You have ensured that outsourced processes and services meet your specific requirements?	
	You have defined how suppliers are selected and their performance checked?	
	You have traceable documentation for your release of products and services?	
	You have defined and implemented labeling and traceability measures?	
	You have considered how to maintain results during production. E.g. through labeling, handling, packaging, storage, transportation and protection?	
	You have defined what documented information is to be kept in relation to significant changes and how it will be evaluated?	
	You have defined what post-delivery activities are required and how they can be fulfilled. E.G.: Warranty, maintenance, servicing, recycling, disposal?	
	You have defined when a release may take place and what documented information must be available?	
	Do you have a defined strategy for managing non-conforming process results?	
Chapter 9: Evaluation	In your organization, have you determined what monitoring and measurement activities are necessary, how they are to be	

Area / Chapter	Question	Yes/No
	documented? And how the quality performance and effectiveness of the QMS will be evaluated?	
	You have determined how the customer's perception will be monitored?	
	You have defined quality inspection details (e.g., characteristics, measurement equipment, frequency, inspection procedures)?	
	You have determined how data from monitoring, measurement, or other sources will be collected, analyzed, and assessed?	
	Have you designated internal auditors, qualified them, established an audit program, and conduct regular internal audits?	
	You have determined how top management will evaluate the effectiveness and adequacy of the QMS, as well as make decisions about opportunities for improvement, needed changes, or resources? And you have documented information on this?	
Chapter 10: Improvement	You have implemented necessary improvements to meet customer requirements and improve customer satisfaction?	
	You have defined how to deal with non-conformities and corrective actions?	
	You have determined how to continuously improve the suitability, adequacy and effectiveness of the QMS? And what data you can use to do so?	

All Yes? Congratulations, you are most likely ready for ISO 9001:2015 certification 😊