

Einleitung

Audit -

Fragenkatalog

ISO 13485:2010-01

[hier können Sie den
gesamten Fragenkatalog bestellen](#)

QUMsult GmbH & Co. KG
Eisenbahnstraße 41
79098 Freiburg
Tel. 07 61 / 29286-50
Fax 07 61 / 29286-77
E-mail info@qumsult.de
www.qumsult.de



Zur Handhabung des Audit - Fragenkatalogs

Der Audit - Fragenkatalog ist ein Arbeitspapier, in das Sie Ihre Antworten und Nachweise direkt eintragen können.

Es gibt offene und geschlossene Fragen.

- Tragen Sie bei offenen Fragen Ihre Antworten ein. Bei geschlossenen Fragen stehen Ankreuzmöglichkeiten zur Verfügung
- Mit „**Frage nicht relevant**“ können Sie die für Sie nicht relevanten Fragen kenntlich machen.
- „**Anforderung erfüllt**“ kreuzen Sie an, wenn alle Anforderungen bezüglich der Fragestellung erfüllt sind.
- „**Handlungsbedarf**“ ist immer dann gegeben, wenn Sie Schwachstellen aufdecken, die behoben werden müssen.

Alle Texte der ISO 13485, die von der ISO 9001:2000 abweichen, sind mit dem entsprechenden Text der 9001:2000 als solche gekennzeichnet:

Beispiel: „*sind die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel festgelegt (ISO 9001:2000 ermittelt)?*“

Die „schärfere Anforderung“ muss erfüllt sein.

Zu den Frageneigenschaften in der Kopfzeile

Basis/Norm

Hier wird die Herkunft der Frage eingegeben. Dies können z.B. die ISO xxx oder eigene unternehmensspezifische Fragentabellen sein.

Nummer

Beispiel: **4.2.1-1**

erste 3 Ziffern = Kapitel der Norm

letzte Ziffer = Zähler innerhalb dieses Kapitels

Prozess/Kapitel/Thema

Diese Felder enthalten die Angaben aus den Inhaltsverzeichnissen: 1. Überschrift/2. Überschrift/3. Überschrift

Checkbereiche

Vorgegebene Bereiche sind

- Audit / Zertifizierung
- Dokumentation / Aufzeichnungen
- Einkauf
- Entwicklung
- Fehler / Verbesserungen
- Information / Kommunikation
- Kennzahlen / Daten
- Kunden / Marketing / Vertrieb
- Logistik / Lager
- Personal / Schulung
- Politik / Ziele / Programm / Bewertung
- Produktion / Dienstleistung
- Prüfungen / Prüfmittel
- Verantwortung / Funktionen / Prozesse

Hier sehen Sie ein Beispiel für eine Audit - Frage:


Fortlaufende Nummer
(Siehe Norm)

Prozess
(Hauptkapitel der Norm)

Kapitel
der Norm

Vorgegebene Kategorien
(Norm)

Fragenkatalog "ISO 13485:2010-01 (mit 9001:2000)"



Nummer	4.1-4	Basis/Norm	ISO 9001 und 13485
Prozess	Qualitätsmanagementsystem	Checkbereich	Verantwortung / Funktionen / Prozesse
Kapitel	Allgemeine Anforderungen	Thema	

Frage Leitet und lenkt die Organisation diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser internationalen Norm? Frage nicht relevant

Antwort _____ Anforderung erfüllt
Handlungsbedarf

Nachweise _____

§§ / Hinweise *Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Managementtätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen.*

Nützliche Hinweise
(aus der Norm)

Inhalt / Kapitel der ISO 13485:2010-01

4 Qualitätsmanagementsystem

- 4.1 Allgemeine Anforderungen
- 4.2 Dokumentationsanforderungen

5 Verantwortung der Leitung

- 5.1 Verpflichtung der Leitung
- 5.2 Kundenorientierung
- 5.3 Qualitätspolitik
- 5.4 Planung
- 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
- 5.6 Managementbewertung

6 Management von Ressourcen

- 6.1 Bereitstellung von Ressourcen
- 6.2 Personelle Ressourcen
- 6.3 Infrastruktur
- 6.4 Arbeitsumgebung

7. Produktrealisierung

- 7.1 Planung der Produktrealisierung
- 7.2 Kundenbezogene Prozesse
- 7.3 Design und Entwicklung
- 7.4 Beschaffung
- 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
- 7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln

8 Messung, Analyse und Verbesserung

- 8.1 Allgemeines
- 8.2 Überwachung und Messung
- 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte
- 8.4 Datenanalyse
- 8.5 Verbesserung

Der vorliegende Fragenkatalog orientiert sich an den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2010-01. Alle Anforderungen sind als Fragen formuliert.

Auf Vollständigkeit besteht kein Anspruch.

Rechtsansprüche aus QUMcheck - Fragenkatalogen sind nicht abzuleiten.

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten.

Der Fragenkatalog ist auch als digitaler Fragenkatalog der Auditsoftware [QUMcheck](#) bei QUMedia erhältlich.

*Die Auditsoftware QUMcheck bietet zahlreiche Funktionen, die vom Planen von Audits, dem Erstellen von Auditberichten, dem Verfolgen von Maßnahmen bis hin zum grafischen Auswerten reichen.
Freiburg, im Juli 2011*