Audit-Checkliste ISO 9001:2026

CSM CONSULTING

Interne Audit-Checkliste zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems (QMS)

Willkommen zur Audit-Checkliste ISO 9001:2026

Diese Checkliste hilft Ihnen dabei, den Stand Ihres Qualitätsmanagementsystems systematisch zu erfassen und mit den Anforderungen der ISO 9001:2026 abzugleichen. Sie zeigt auf, wo Sie bereits konform sind – und wo noch Handlungsbedarf besteht.

Hinweis: Die Checkliste dient der internen Vorbereitung und ersetzt keinen offiziellen Konformitäts- oder Zertifizierungsnachweis. Eine abschließende Bewertung erfolgt im Rahmen des jeweiligen Audits.

Inhalt

Merkmale der ISO 9001 — 1

Gute Gründe für eine Zertifizierung — 2

Audit-Checkliste — 3

Leitfaden zur Nutzung der Checkliste — 4

Kapitel 4 Kontext der Organisation — 5

Kapitel 5 Führung — 7

Kapitel 6 Planung — 9

Kapitel 7 Unterstützung — 11

Kapitel 8 Betrieb — 14

Kapitel 9 Bewertung der Leistung — 18

Kapitel 10 Verbesserung — 21

Auswertung & Empfehlungen — 22

Kontaktformular — 23

Merkmale der ISO 9001

Kundenorientierung

Die ISO 9001 ist eine international anerkannte Norm für Qualitätsmanagementsysteme. Der Kunde steht im Mittelpunkt: Anforderungen müssen verstanden und erfüllt werden, mit dem Ziel, die Kundenzufriedenheit nachhaltig zu erhöhen.

Prozessorientierter Ansatz

Die Norm betrachtet Tätigkeiten und Abläufe als zusammenhängende Prozesse. Deren Eingaben, Ergebnisse, Wechselwirkungen, Verantwortlichkeiten und Leistungsmerkmale werden systematisch gesteuert und verbessert.

Risiko- und chancenbasiertes Denken

Risiken und Chancen werden getrennt betrachtet. Relevante Risiken und Chancen sind zu bestimmen, zu analysieren und zu bewerten. Geeignete Maßnahmen werden in die QMS-Prozesse integriert und auf Wirksamkeit überprüft.

Fortlaufende Verbesserung

Die ISO 9001 fordert die fortlaufende Verbesserung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems. Grundlage sind unter anderem Datenanalysen, Audits, Managementbewertungen sowie Erkenntnisse aus Risiken und Chancen.

Gute Gründe für eine ISO 9001 Zertifizierung

Effizienzsteigerung & transparente Prozesse

Ein systematisch aufgebautes Qualitätsmanagement schafft klare Abläufe, Zuständigkeiten und Schnittstellen. Dadurch lassen sich Ressourcen gezielter einsetzen, Fehlerquellen reduzieren und Prozessleistungen bessersteuern.

Systematischer Umgang mit Risiken & Chancen

Die konsequente Anwendung der ISO 9001 unterstützt dabei, qualitätsrelevante Risiken frühzeitig zu erkennen und Chancen für bessere Prozesse, Produkte und Dienstleistungen gezielt zu nutzen.

Höhere Kundenzufriedenheit & Vertrauen

Ein wirksames QMS unterstützt die zuverlässige Erfüllung von Kundenanforderungen und die systematische Auswertung der Kundenzufriedenheit. Eine Zertifizierung kann zusätzlich Vertrauen bei Kunden und Geschäftspartnern schaffen.

Marktzugang & nachvollziehbare Leistungsfähigkeit

In Branchen, Lieferketten oder Ausschreibungen kann eine ISO 9001–Zertifizierung erwartet oder vorausgesetztwerden. Sie kann deshalb den Zugang zu Kunden und Geschäfts-möglichkeiten erleichtern.

Fachliche Unterstützung

Ein wirksames Qualitätsmanagement fördert die nachhaltige Unternehmensentwicklung. CSM Consulting GmbH unterstützt Sie praxisnah beim Aufbau, bei der Weiterentwicklung und bei der Auditvorbereitung.

ISO 9001:2026
Praxisorientierte Checkliste zur internen Vorbereitung, Selbsteinschätzung und Auditplanung.

Hinweis: Die eigentlichen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem beginnen in Kapitel 4. Die Kapitel 0 bis 3 enthalten Einleitung, Anwendungsbereich, normative Verweisungen sowie zentrale Begriffe und Definitionen. Kapitel 3 enthält in der Revision 2026 ausgewählte Managementsystembegriffe direkt in der ISO 9001; für weiterführende Qualitätsmanagementbegriffe bleibt ISO 9000 die normative Referenz.

Audit-Checkliste

CSM CONSULTING

Leitfaden zur Nutzung der Checkliste

Diese Checkliste gliedert die Anforderungen der ISO 9001:2026 in einzelne Abschnitte. Gehen Sie Schritt für Schritt durch die Kernanforderungen und schätzen Sie ein, inwieweit Ihr Qualitäts-managementsystem diese bereits erfüllt.

Antwortoptionen

Erfüllt
Ihr Unternehmen erfüllt die Anforderungen in diesem Bereich vollständig und kann geeignete Nachweise zur Umsetzung und Wirksamkeit vorlegen.

Nicht erfüllt
Die Anforderungen sind noch nicht oder nicht ausreichend erfüllt. Hier besteht Handlungsbedarf. Vor einem Audit sollten fehlende Regelungen, Nachweise oder wirksame Umsetzungen gezielt ergänzt werden.

Am **Ende der Checkliste** erhalten Sie Hinweise zum weiteren Vorgehen. Ziel ist ein realistischer Überblick über Ihre Position im Hinblick auf die ISO 9001:2026. Entscheidend ist nicht die Anzahl der gesetzten Häkchen,sondern die tatsächliche Erfüllung und Wirksamkeit der jeweils anwendbaren Anforderungen.

Kapitel 4 Kontext der Organisation

Kapitel 4 legt die Grundlage für das Qualitätsmanagementsystem. Es verlangt, dass interne und externe Einflussfaktoren sowie relevante interessierte Parteien und deren Anforderungen systematisch bestimmt,überwacht und bewertet werden. Zusätzlich ist zu bestimmen, ob der Klimawandel ein relevantes Thema für das QMS darstellt. Ziel ist ein QMS, das zum Kontext, zur strategischen Ausrichtung und zu den Produkten und Dienstleistungen der Organisation passt.

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Bestimmung und regelmäßige Überprüfung interner und externer Themen, die für Zweck, strategische Ausrichtung und die beabsichtigten Ergebnisse des QMS relevant sind. Die Organisation muss ausdrücklich bestimmen, ob der Klimawandel ein relevantes Thema ist.	→ PESTEL-/Umfeldanalyse → Strategie- und Kontextanalyse → Bewertung der Relevanz des Klimawandels → Regelmäßige Aktualisierung der Kontextthemen	☐	☐
4.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Bestimmung der für das QMS relevanten interessierten Parteien, ihrer relevanten Anforderungen und der Anforderungen, die über das QMS behandelt werden. Informationen über Parteien und Anforderungen sind zu überwachen und zu überprüfen. Klimabezogene Anforderungen können dabei relevant sein.	→ Stakeholder-Analyse → Kunden- und Vertragsanforderungen → Rechts- und Behördenanforderungen → Bewertung relevanter klimabezogener Anforderungen	☐	☐
4.3 Anwendungsbereich des QMS	Festlegung der Grenzen und Anwendbarkeit des QMS unter Berücksichtigung des Kontexts, relevanter Anforderungen interessierter Parteien sowie der Produkte und Dienstleistungen. Der Scope nennt die abgedeckten Arten von Produkten und Dienstleistungen und begründet gegebenenfalls nicht anwendbare Anforderungen.	→ Anwendungsbereich als dokumentierte Information → Standort-/Prozessabgrenzung → Begründung nichtanwendbarer Anforderungen	☐	☐

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
4.4 QMS und seine Prozesse	Festlegung, Steuerung, Bewertung und fortlaufende Verbesserung der erforderlichen QMS-Prozesse und ihrer Wechselwirkungen. Dazugehören Eingaben und Ergebnisse, Reihenfolge und Schnittstellen, Kriterien und Methoden, Leistungs-indikatoren, Ressourcen, Verantwortlichkeiten sowie der Umgang mit Risiken und Chancen.	→ Prozesslandkarte → Prozess-darstellungen, Flowcharts oder Turtle-Modell → Prozesskennzahlen und Annahmekriterien → Prozess-verantwortlichkeiten → Prozessbezogene Risiko-und Chancen-bewertung	☐	☐

Platz für Ihre Anmerkungen und Notizen

Kapitel 5 Führung

Kapitel 5 stellt die Rolle der obersten Leitung in den Mittelpunkt. Sie trägt die Verantwortung für die Wirksamkeit des QMS, sorgt für dessen Integration in die Geschäftsprozesse und fördert Kundenorientierung, Qualitätskultur, ethisches Verhalten, Prozessansatz sowie risiko- und chancenbasiertes Denken.

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
5.1 Führung und Verpflichtung	Die oberste Leitung übernimmt die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QMS, stellt Qualitätspolitik und Qualitätsziele in Einklang mit der strategischen Ausrichtung, integriert QMS-Anforderungen in Geschäftsprozesse, stellt Ressourcen bereit und unterstützt Mitarbeitende. Sie fördert fortlaufende Verbesserung, Qualitätskultur, ethisches Verhalten, Prozessansatz sowie risiko- und chancenbasiertes Denken. Kunden- sowie anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen sind konsequent zu erfüllen.	→ Nachweis aktiver Führungsbeteiligung → Managementbewertung → Kommunikation von Qualitätsanforderungen → Analysen der Kundenzufriedenheit und Reklamationen → Festlegungen zu Qualitätskultur und ethischem Verhalten	☐	☐
5.2 Qualitätspolitik	Die Qualitätspolitik ist zum Zweck und Kontext der Organisation passend, unterstützt die strategische Ausrichtung, bildet einen Rahmen für Qualitätsziele und enthält Verpflichtungen zur Erfüllung anwendbarer Anforderungen und zur fortlaufenden Verbesserung. Sie muss dokumentiert, kommuniziert, verstanden und angewendet sowie relevanten interessierten Parteien zugänglich sein.	→ Qualitätspolitik als dokumentierte Information → Mitarbeiterinformation / Unterweisung → Veröffentlichung für relevante interessierte Parteien → Nachweis der Anwendung in Zielen und Entscheidungen	☐	☐

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse	Relevante Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse sind zuzuweisen und zu kommunizieren. Verantwortlichkeiten müssen insbesondere QMS-Konformität, Prozesswirksamkeit, Berichterstattung, Kundenorientierung, Verbesserungsmöglichkeiten und die Integrität des QMS bei Änderungen abdecken.	→ Organigramm → Stellen- und Rollenbeschreibungen → Beauftragungen → Prozessverantwortlichkeiten → Änderungsmanagement mit klaren Verantwortlichkeiten	☐	☐

Platz für Ihre Anmerkungen und Notizen

Kapitel 6 Planung

Kapitel 6 fordert eine vorausschauende Planung des Qualitätsmanagementsystems. Risiken und Chancen werdengetrennt betrachtet. Qualitätsziele sind messbar und wirksam zu planen. Änderungen am QMS müssen strukturiertvorbereitet, kommuniziert, überwacht und ausgewertet werden.

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
6.1.1 Risiken und Chancen bestimmen	Auf Grundlage des Kontexts und der Anforderungen interessierter Parteien sind die Risiken und Chancen zu bestimmen, die behandelt werden müssen, damit das QMS seine beabsichtigten Ergebnisse erreicht, unerwünschte Auswirkungen vermindert, erwünschte Auswirkungen verstärkt und fortlaufende Verbesserung unterstützt.	→ Kontext-, Risiko- und Chancenanalyse → Risikokataster → Prozessbezogene Risiko-/Chancen-bewertung → Management- oder Strategieworkshops	☐	☐
6.1.2 Maßnahmen zu Risiken	Relevante Risiken mit möglicher negativer Wirkung auf die Fähigkeit, dauerhaft konforme Produkte und Dienstleistungen bereit-zustellen und die Kunden-zufriedenheit zu erhöhen, sind zu bestimmen, zu analysieren und zu bewerten. Maßnahmen sind zu planen, in QMS-Prozesse zu integrieren und auf Wirksamkeit zu bewerten. Der Umfang der Maßnahmen richtet sich nach den möglichen Auswirkungen.	→ Risikomatrix → FMEA → Business-Continuity-/ Störungsbetrachtung → Maßnahmenplan mit Wirksamkeits-bewertung	☐	☐
6.1.3 Maßnahmen zu Chancen	Relevante Chancen mitmöglicher positiver Wirkung auf Konformität und Kundenzufriedenheit sind zu bestimmen, zu analysieren und zu bewerten. Geeignete Maßnahmen sind zu planen, umzusetzen und auf Wirksamkeit zu bewerten.	→ Chancenregister → Technologie- und Innovations-bewertung → Verbesserungs-initiativen → Neue Partnerschaften /neue Praktiken → Maßnahmenplan mit Wirksamkeits-bewertung	☐	☐

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
6.2 Qualitätsziele und Planung	Qualitätsziele sind an relevanten Funktionen, Ebenen und Prozessen festzulegen. Sie müssen zur Qualitätspolitik passen, messbar, überwacht, kommuniziert, bei Bedarf aktualisiert, dokumentiert und für Produkt-/Dienstleistungs-konformität sowie Kunden-zufriedenheit relevant sein. Für ihre Erreichung sind Maßnahmen, Ressourcen, Verantwortlichkeiten, Termine und Bewertungsmethoden-festzulegen.	→ Qualitätsprogramm → Zielvereinbarungen → Kennzahlensystem / KPI→ SMART-Formulierung als mögliche Methode → Maßnahmen- und Ressourcenplanung	☐	☐
6.3 Planung von Änderungen	Änderungen am QMS sind geplant umzusetzen. Dabei sind Zweck und mögliche Folgen, Auswirkungen auf die QMS-Integrität, verfügbare Ressourcen und Informationen, Verantwortlichkeiten, die Kommunikation der Änderung sowie Überwachung, Bewertung und Review der Wirksamkeit zu berücksichtigen.	→ Änderungs-management → Change Request / Änderungsantrag → Kommunikations- und Umsetzungs-plan → Wirksamkeits-kontrolle und Review	☐	☐

Platz für Ihre Anmerkungen und Notizen

Kapitel 7 Unterstützung

Kapitel 7 behandelt die Ressourcen, Kompetenzen, das Bewusstsein, die Kommunikation und die dokumentierten Informationen, die für ein wirksames Qualitätsmanagement-system erforderlich sind. Die Revision 2026 stärkt insbesondere den Umgang mit Wissen sowie das Bewusstsein für Qualitätskultur und ethisches Verhalten.

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
7.1 Ressourcen	Die erforderlichen personellen und materiellen Ressourcen sind zu bestimmen und bereitzustellen. Dazugehören geeignete Personen, Infrastruktur, eine passende Prozessumgebung sowie Überwachungs- und Mess-ressourcen. Bei der Prozess-umgebung können physische, soziale und psychologische Faktoren relevant sein; Qualitätskultur und ethisches Verhalten können diese beeinflussen. Überwachungs- und Messmittel müssen geeignet und, wenn Rück-führbarkeit gefordert ist, kalibriert oder verifiziert und geschützt sein.	→ Stellen-/Personal-planung → Investitionsplanung → Wartungs-/Instand-haltungsplanung → Beschreibung der Prozessumgebung → Prüf- und Messmittel-management → Kalibrier-/ Verifizierungs-nachweise	☐	☐
7.1.6 Wissen der Organisation	Das für Prozesse und die beabsichtigten QMS-Ergebnisse notwendige Wissen ist zu bestimmen. Es muss im erforderlichen Umfang erhalten, angewendet und geteiltwerden. Bei veränderten Anforderungen und Trends ist zusätzlich benötigtes oder zu aktualisierendes Wissen zu bestimmen und verfügbar zu machen.	→ Wissenslandkarten → Lessons Learned → Wissensdatenbank / Wiki → Übergaben und Vertretungs-regelungen → Externe Wissens-quellen, Normen, Hochschulen, Partner	☐	☐

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
7.2 Kompetenz	Erforderliche Kompetenzen für Personen, deren Arbeit die QMS-Leistung beeinflusst, sind zu bestimmen. Kompetenz ist auf Basis von Ausbildung, Schulung oder Erfahrung sicherzustellen. Erforderliche Maßnahmen zum Kompetenzerwerb sind umzusetzen und deren Wirksamkeit zu bewerten; geeignete Nachweise sind verfügbar zu halten.	→ Kompetenzmatrix → Anforderungsprofile → Schulungsplan und -nachweise → Wirksamkeits-bewertung von Qualifizierungs-maßnahmen	☐	☐
7.3 Bewusstsein	Personen unter der Kontrolle der Organisation müssen sich der Qualitätspolitik, relevanter Qualitätsziele, ihres Beitrags zur QMS-Wirksamkeit, der Folgen von Nichtkonformität sowie der organisationalen Qualitätskultur und des ethischen Verhaltens-bewusst sein.	→ Unterweisungen → Mitarbeiter-informationen → Awareness-Trainings → Führungs- und Verhaltensgrundsätze → Nachweise bewusst-seinsbildender Maßnahmen	☐	☐
7.4 Kommunika-tion	Für QMS-relevante interne und externe Kommunikation ist festzulegen, worüber, wann, mit wem und wie kommuniziert wird sowie wer kommuniziert.	→ Kommunikations-matrix → Rundmails / Intranet / Aushänge → Besprechungs-protokolle → Kunden- und Lieferanten-kommunikation → Benennung Kommunikations-verantwortlicher	☐	☐

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
7.5 Dokumentierte Information	Das QMS muss die von ISO 9001 geforderten sowie die von der Organisation für die Wirksamkeit des QMS als notwendig bestimmten dokumentierten Informationen enthalten. Erstellung, Aktualisierung, Freigabe, Zugriff, Verteilung, Speicherung, Schutz, Versionslenkung, Aufbewahrung und Beseitigung sind angemessen zu steuern. Dokumente externer Herkunft sind bei Relevanz ebenfalls zu lenken.	→ Prozessbeschreibung Dokumentation → Dokumentenmatrix → Softwaregestütztes Dokumenten-managementsystem → QM-Handbuch als optionale, nicht verpflichtende Darstellungsform → Regelung externer Dokumente	☐	☐

Platz für Ihre Anmerkungen und Notizen

Kapitel 8 Betrieb

Kapitel 8 umfasst die Planung, Steuerung und Durchführung der betrieblichen Prozesse, die erforderlich sind, um Produkte und Dienstleistungen konform bereitzustellen. Anforderungen und Annahmekriterien müssen festgelegt,Prozesse wirksam gesteuert und geplante sowie unbeabsichtigte Änderungen kontrolliert werden.

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	Die für die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen erforderlichen Prozesse sind zu planen, umzusetzen und zu steuern. Anforderungen, Prozess- und Annahmekriterien sowie benötigte Ressourcen sind festzulegen. Prozesse sind anhand dieser Kriterien zu steuern. Geplante Änderungen sind zu beherrschen; Folgen unbeabsichtigter Änderungen sind zu bewerten und erforderliche Gegenmaßnahmen umzusetzen.	→ Verfahrens-, Arbeits- und Betriebsanweisungen → Prozesskriterien und Annahmekriterien → Produkt-/ Dienstleistungsportfolio → Herstellungs-/ Produktionsplan → Prüfpläne und Abnahmeprotokolle → Änderungsmanagement	☐	☐
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Kundenkommunikation umfasst Produkt-/Dienstleistungsinformationen, Anfragen,Verträge und Änderungen, Kundenfeedback und Beschwerden, Kundeneigentum sowie - soweit relevant - Informationen zu Kontingenzmaßnahmen bei Unterbrechungen der Produkt- oder Dienstleistungsbereitstellung. Anforderungen einschließlich gesetzlicher, behördlicher und eigener Anforderungen sind zu bestimmen und vor Zusage zu überprüfen. Änderungen sind zu dokumentieren und relevanten Parteien mitzuteilen.	→ Anfragedokument / Angebotsprüfung → Auftragsprüfung und -bestätigung → Produkt- und Dienstleistungs spezifikationen → Beschwerde-/ Reklamationsmanagement → Rechtskataster → Kontingenz-/ Störfallkommunikation → Nachweise von Anforderungsänderungen	☐	☐

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	Ein geeigneter Entwicklungsprozess ist festzulegen, umzusetzen und aufrechtzuerhalten. Planung, Eingaben, Reviews, Verifizierung,Validierung, Ergebnisse und Änderungen sind systematisch zu steuern. Eingaben müssen vollständig, eindeutig und geeignet sein; Entwicklungsergebnisse müssen Eingaben erfüllen, Folgeprozesse ermöglichen und relevante Überwachungs-, Mess- und Annahmekriterien berücksichtigen.	→ Entwicklungsprozess → Lasten-/Pflichtenhefte → Machbarkeitsanalysen → Design-/ Entwicklungsreviews → Verifizierungs- und Validierungspläne und -nachweise → FMEA → Prüfberichte / Prototypen / Feldtests → Freigabe- und Änderungsnachweise	☐	☐
8.4 Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen	Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen sind so zu steuern, dass Anforderungen erfüllt werden. Für externe Anbieter sind Kriterien für Bewertung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Wiederbewertung festzulegen. Art und Umfang der Steuerung richten sich unter anderem nach möglichen Auswirkungen und der Wirksamkeit der Lieferantensteuerung. Anforderungen an externe Anbieter sind vor Kommunikation auf Angemessenheit zu prüfen.	→ Liste freigegebener Lieferanten → Lieferantenbewertung und Wiederbewertung → Lieferantenaudits → Wareneingangsprüfung /Warenannahme → Prüfung ausgelagerter Prozesse → Bestellungen und Verträge mit Qualitätsanforderungen → Leistungskennzahlen externer Anbieter	☐	☐

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	Produktion und Dienstleistungserbringung sind unter beherrschten Bedingungen durchzuführen. Dazu gehören geeignete dokumentierte Informationen, Überwachungs- und Messressourcen, Prüfungen an geeigneten Stellen, geeignete Infrastruktur und Prozessumgebung, kompetente Personen sowie gegebenenfalls Validierung spezieller Prozesse. Maßnahmen zur Vermeidung menschlicher Fehler sind umzusetzen. Identifikation, Rückverfolgbarkeit, Kundeneigentum bzw. Eigentum externer Anbieter, Erhaltung,Tätigkeiten nach der Lieferung und Änderungen sind angemessen zusteuern.	→ Produktions-/Dienstleistungsanweisungen → Prüf- und Prozessfähigkeitsnachweise → Qualifizierungsmatrix → Kennzeichnungen / Rückverfolgbarkeit → Regelungen zu Kundeneigentum → Lager-, Verpackungs- und Versandvorschriften → Post-Delivery-Regelungen → Änderungsmanagement	☐	☐
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	Geplante Vorkehrungen zur Verifizierung der Produkt- und Dienstleistungsanforderungen sind an geeigneten Stellen umzusetzen. Die Freigabe an den Kundenerfolgt erst nach erfolgreicher Durchführung, sofern keine andere Freigabe durch eine zuständige Stelle und gegebenenfalls den Kunden erfolgt. Nachweise müssen die Konformität mit Annahmekriterien sowie die Rückverfolgbarkeit zur freigebenden Person enthalten.	→ Prüfpläne / Prüfanweisungen → Prüf- und Testprotokolle → Abnahme- und Freigabenachweise → Übersicht freigabeberechtigter Personen → Sonderfreigaben	☐	☐

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	Nichtkonforme Ergebnisse sind zu identifizieren und zu steuern, um unbeabsichtigte Verwendung oder Lieferung zu verhindern. Je nach Art und Auswirkung sind Korrektur, Sperrung/ Absonderung/Rückgabe, Kundeninformation oder Sonderfreigabe anzuwenden. Nach Korrektur ist die Konformität erneut zu verifizieren. Dokumentierte Nachweise müssen Nicht-konformität, Maßnahmen, Sonderfreigaben und die entscheidende Stelle erkennen lassen.	→ Prozess Umgang mit Nichtkonformitäten → Abweichungs-/ Fehlermeldungen → Sperrlager und Sperr-kennzeichnung → Nacharbeitsplan → Sonderfreigaben → Nachweis der erneuten Konformitätsprüfung	☐	☐

Platz für Ihre Anmerkungen und Notizen

Kapitel 9 Bewertung der Leistung

Kapitel 9 legt den Fokus auf Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung des Qualitätsmanagementsystems. Ziel ist es, die Leistung und Wirksamkeit des QMS zu beurteilen, fundierte Entscheidungen zu treffen und Verbesserungspotenziale zu erkennen.

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Es ist festzulegen, was überwacht und gemessen wird, welche Methoden eingesetzt werden und wann Messung sowie Analyse und Bewertung erfolgen. Die Leistung und Wirksamkeit des QMS sind zu bewerten. Kundenzufriedenheit ist zu überwachen. Daten sind unter anderem hinsichtlich Produkt-/Dienstleistungskonformität, Kundenzufriedenheit, QMS-Leistung, Planungswirksamkeit, Wirksamkeit von Risiko- und Chancenmaßnahmen, Leistung externer Anbieter und Verbesserungsbedarf auszuwerten.	→ Kennzahlensystem / KPI → Prüf- und Messpläne → Qualitätsregelkarten / statistische Methoden → Analyse der Kundenzufriedenheit → Reklamations-, Ausschuss-, Nacharbeits- und Liefertreueauswertung → Bewertung der Wirksamkeit von Risiko- und Chancenmaßnahmen → Lieferantenleistungsbewertung	☐	☐

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
9.2 Internes Audit	Interne Audits sind in geplanten Abständen durchzuführen, um QMS-Konformität und wirksame Umsetzung zu bewerten. Das Auditprogramm legt unter anderem Häufigkeit, Methoden,Verantwortlichkeiten, Planung und Berichterstattung fest und berücksichtigt die Bedeutung der Prozesse, Ergebnisse früherer Audits und Änderungen. Für jedes Audit sind Ziele, Kriterien und Umfang festzulegen. Auditoren sind so auszuwählen und Audits so durchzuführen, dass Objektivität und Unparteilichkeit sichergestellt sind. Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sind ohne unangemessene Verzögerung umzusetzen.	→ Prozessbeschreibung Auditierung → Auditprogramm → Auditziele, -kriterien und -umfang → Auditpläne / Auditaufträge → Auditberichte → Nachweise Auditorenqualifikation → Korrektur- und Korrekturmaßnahmen-Tracking	☐	☐

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
9.3 Management-bewertung	Die oberste Leitung bewertet das QMS in geplanten Abständen hinsichtlich fortdauernder Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und Ausrichtung an der strategischen Richtung. Eingaben umfassen unter-anderem frühere Maßnahmen, Änderungen von Kontext und relevanten Anforderungen interessierter Parteien,Trends zu Nichtkonformitäten, Messungen, Audits, Kunden-zufriedenheit und Feedback, Zielerreichung, Prozess-leistung, Produkt-/ Dienstleistungskonformität, externe Anbieter, Ressourcen sowie die Wirksamkeit der Maßnahmen zu Risiken und zu Chancen. Ergebnisse umfassen Entscheidungen zu fortlaufender Verbesserung, QMS-Änderungen und Ressourcen.	→ Management-Review-Protokoll → Standardisierte Eingaben-/ Ergebnisliste → KPI- und Trend-berichte → Risiko- und Chancen-wirksamkeits-bewertung → Maßnahmen- und Ressourcen-beschlüsse	☐	☐

Platz für Ihre Anmerkungen und Notizen

Kapitel 10 Verbesserung

Kapitel 10 fordert die fortlaufende Verbesserung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sowie einen wirksamen Umgang mit Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen. Die Revision 2026 führt die bisherige eigenständige Untergliederung zur fortlaufenden Verbesserung in 10.1zusammen.

Normkapitel	Normforderung	Umsetzungsbeispiel	Erfüllt	Nicht erfüllt
10.1 Fortlaufende Verbesserung	Das QMS ist fortlaufend hinsichtlich Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit zu verbessern. Ergebnisse aus Überwachung, Messung, Analyse, Bewertung und Managementbewertung sind zu nutzen, um Verbesserungschancen zu bestimmen und umzusetzen. Maßnahmenumfassen die Verbesserung von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen, die Berücksichtigung zukünftiger Bedürfnisse und Erwartungen sowie die Korrektur, Verhinderung oder Verringerung unerwünschter Auswirkungen.	→ Regelmäßige Reviews → KPI- und Daten-auswertung → Kaizen / 5S / Six Sigma / Benchmarking → Produkt- und Prozess-verbesserungen → Verbesserungs- und Maßnahmenkatalog → Bewertung zukünftiger Kunden-/ Marktanforderungen	☐	☐
10.2 Nicht-konformität und Korrektur-maßnahmen	Bei Nichtkonformitäten ist zu reagieren, die Nicht-konformität zu beherrschen und zu korrigieren sowie Folgen zu behandeln. Die Notwendigkeit einer Ursachenbeseitigung ist zu bewerten, Ursachen sind zu bestimmen und mögliche ähnliche Nichtkonformitäten zu berücksichtigen. Maßnahmen sind umzusetzen und auf Wirksamkeit zu bewerten. Falls erforderlich, sind Risiken und Chancen zu aktualisieren und Änderungen am QMS vorzunehmen. Geeignete dokumentierte Nachweise sind verfügbar zu halten.	→ Abweichungs-/ Fehlermeldungen → Beschwerdeanalysen → Ursachenanalyse, z. B. 5-Why oder Ishikawa → 8D-Report → Korrektur-maßnahmenkatalog → Wirksamkeitsprüfung → Aktualisierung von Risiko-und Chancen-bewertungen	☐	☐

Auswertung & Empfehlungen

Wir hoffen, dass Ihnen die ISO 9001:2026 Audit-Checkliste dabei geholfen hat, den Status Ihres Qualitätsmanagementsystems besser zu verstehen und gezielt zu prüfen.

Gute Ausgangsbasis Ihres QMS

Wenn Sie einen großen Teil der für Ihre Organisation anwendbaren Anforderungen mit **„Erfüllt“** bewerten konnten und belastbare Nachweise zur Umsetzung und Wirksamkeit vorliegen, verfügen Sie über eine gute Ausgangsbasis für die weitere Audit- oder Zertifizierungsvorbereitung. Entscheidend bleibt jedoch die Bedeutung einzelner Abweichungen: Auch wenige wesentliche Lücken können die Zertifizierungsreife beeinträchtigen.

Handlungsbedarf erkannt

Wenn Anforderungen mit **„Nicht erfüllt“** bewertet wurden, sollten diese priorisiert nach Risiko, Auswirkung und Bedeutung für die QMS-Wirksamkeit bearbeitet werden. Dabei sind nicht nur fehlende Dokumente, sondern auch fehlende Umsetzung, Nachweise und Wirksamkeit zu berücksichtigen.

Schicken Sie uns gerne Ihre ausgefüllte Audit-Checkliste an info@csm-consulting.de
Wir prüfen Ihren aktuellen Stand detailliert und geben Ihnen individuelle Empfehlungen für die weitere Umsetzung. Unabhängig vom Ergebnis bieten wir **Schulungen, Workshops, Beratungen und Audits** an, um Ihr Qualitätsmanagementsystemgezielt weiterzuentwickeln und die Zertifizierungsvorbereitung zu unterstützen.

Unser Team für Ihren Erfolg

Carsten Scheidig
Geschäftsführer & Senior Consultant

Sebastian Jürgel
Senior Consultant

Nicole Scheidig
Senior Consultant

Antje Grimmer
Senior Consultant

Tobias Fischer
Senior Consultant

Hinter CSM Consulting GmbH steht ein interdisziplinäres Team mit Expertise und Erfahrung. Unser Anspruch ist es, Unternehmen praxisnah, professionell und auf Augenhöhe bei der Entwicklung wirksamer Managementsysteme zu begleiten.

Kontaktformular

Die Revision 2026 stärkt unter anderem Qualitätskultur und ethisches Verhalten, die getrennte Betrachtung von Risiken und Chancen, den Umgang mit Änderungen sowie Anforderungen an Wissen und Leistungsbewertung. Diese Checkliste berücksichtigt die wesentlichen inhaltlichen Anpassungen.

Wenn Sie konkrete Fragen haben, weitere Informationen wünschen oder eine individuelle Beratung benötigen,senden Sie uns Ihre ausgefüllte Audit-Checkliste an **info@csm-consulting.de**

Firmenname*

Anschrift

Ansprechpartner*

E-Mail*

Mit dem Ausfüllen und der Rücksendung dieses Formulars an CSM Consulting erklären Sie sich damit einverstanden, dass die von Ihnen angegebenen personenbezogenen Daten zur Auftragsabwicklung verarbeitet und in digitaler Form gespeichert werden.
Die Verarbeitung erfolgt auf Grundlage Ihrer freiwilligen Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO. Sie können diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Bitte richten Sie Ihren Widerruf an info@csm-consulting.de
Es gelten die Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO.

Kontaktieren Sie uns gerne jederzeit

Wir freuen uns darauf, Sie bei der Umsetzung Ihrer Anforderungen zu unterstützen und Sie auf Ihrem Weg zu einem wirksamen Qualitätsmanagementsystem und einer erfolgreichen ISO 9001–Zertifizierung zu begleiten.

Kontakt CSM Consulting GmbH

CSM Consulting GmbH
Am Lindenberg 22
D - 07646 Rausdorf

Carsten Scheidig
+49 (0) 36428 - 1469 59
info@csm-consulting.de

Besuchen Sie uns auch unter www.csm-consulting.de