



Kataloge für Auditkriterienlisten

Ausgabestand: 24.07.2011

Katalogtabelle: Teil 1

Die im **Teil 1** aufgelisteten Kriterienlisten sind vollständig, unterliegen einem **regelmäßigen Änderungsdienst**, sind somit immer **aktuell** und können **sofort geliefert** werden.

| Pos. | Norm/Regelwerk | Titel/Erläuterung | Anmerkungen |
|------|------------------------|---|-------------|
| 1.1 | ISO 9001:2008-12 | Qualitätsmanagementsysteme Forderungen | (*) |
| 1.2 | EN 9110:2011-02 | Qualitätsmanagementsysteme –Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe | (*) |
| 1.3 | ISO 13485:2010-01 | DIN EN ISO 13485:2007-10 Qualitätssicherungssysteme Medizinprodukte Besondere Anforderungen für die Anwendung der ISO 9001 | (*) |
| 1.4 | ISO 14001:2009-11 | Umweltmanagementsysteme: Spezifikation mit Anleitung zur Anwendung | (*) |
| 1.5 | ISO/TS 16949:2009-11 | Technische Spezifikation VDA 6 Teil 1 Harmonisiert mit QS-9000, AVSQ, und EAQF Anforderungen an QM-Systeme Erweiterte Forderungen bei Anwendung der ISO 9001:2008 | (*) |
| 1.6 | BS OHSAS 18001:2007-12 | Occupational Health and Safety Managementsystem Specification (Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme) | (*) |
| 1.7 | ISO/IEC 27001:2008-09 | Informationstechnik IT-Sicherheitsverfahren Informationssicherheits-Managementsysteme Anforderungen | (*) |
| 1.8 | DIN/ISO 29990:2010-12 | Lerndienstleistungen für die Aus- und Weiterbildung - Grundlegende Anforderungen an Dienstleister | (*) |
| 1.9 | ISO 31000:2009 | ÖNORM ISO 31000:2010-02 Risikomanagement -Grundsätze und Richtlinien- Deutsche Übersetzung | (*) |
| 1.10 | 93/42/EWG 2007-09-21 | Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (nur Anhang V), letzte Änderung vom 21.09.2007 | (*) |
| 1.11 | Eigenforderung | Auflistung von auditrelevanten, eigenen internen Forderungen | (****) |
| 1.12 | EMAS III | Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die freiwillige Beteiligung von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung | (**) |
| 1.13 | Gefährdungsbeurteilung | Kriterien zur Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes | (*) |
| 1.14 | IRIS 2008-06 | International Railway Industrie Standard Qualitätsstandard für die Bahnindustrie | (*) |
| 1.15 | Produktaudit | Kriterien zur Durchführung von Produktaudits über alle Geschäftsprozesse | (*) |
| 1.16 | VDA 6.1:2010 | Qualitätsmanagement-Systemaudit | (*) |
| 1.17 | VDA 6.2:2004 | Qualitätsmanagement-Systemaudit Teil 2 Dienstleistungen | (*) |
| 1.18 | VDA 6.3:2010 | Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie; Prozessaudit; 2. Auflage 2010. | (*) |
| 1.19 | VDA 6.4:2005 | Qualitätsmanagement-Systemaudit -Produktionsmittel- 2. Auflage 2005 | (*) |

Katalogtabelle: Teil 2

Die im **Teil 2** aufgelisteten Kataloge unterliegen keinem **regelmäßigen Änderungsdienst**, sind somit nicht **aktuell** und können ca. 6 Wochen nach Auftragserteilung **geliefert** werden.

| Pos. | Norm/Regelwerk | Titel/Erläuterung | Anmerkungen |
|------|----------------|-------------------|-------------|
|------|----------------|-------------------|-------------|



Kataloge für Auditkriterienlisten

Ausgabestand: 24.07.2011

| | | | |
|-----|----------------------|---|------------|
| 2.1 | DIN EN 9100: 2002-08 | Luft- und Raumfahrt - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (basiert auf ISO 9001:2000) und Qualitätssysteme; Qualitätssicherungsmodelle für Konstruktion / Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (basiert auf ISO 9001:1994) | (***) (*) |
| 2.2 | 93/42/EWG | Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte Anlage V siehe Katalogtabelle Teil 1 Für alle anderen Anlagen gelten die Angaben dieser Katalogtabelle Teil 2 | (***) (**) |
| 2.3 | IATF-Kunden | Kundenspezifische Forderungen der IATF-Mitglieder (Anlagen zur ehemaligen QS-9000) | (***) (*) |

Katalogtabelle: Teil 3

Die im **Teil 3** aufgelisteten Kataloge sind unvollständig oder gar nicht vorhanden. Die Erstellung kann nur unter **Mitwirkung des Auftraggebers** erfolgen. Die Lieferzeit beträgt ca. **12 Wochen** nach Auftragserteilung.

| Pos. | Norm/Regelwerk | Titel/Erläuterung | Anmerkungen |
|------|--------------------------|--|-------------|
| 3.1 | Basel III Rating | Liste von möglichen Kriterien | (***) (*) |
| 3.2 | EFQM-Modell | Struktur des EFQM-Modells | (***) (*) |
| 3.3 | § 80 SGB XI ambulant | Grundlage der Auditkriterienliste des MDK zur Überprüfung von Pflegeeinrichtungen | (***) (**) |
| 3.4 | §80 SGB XI stationär | Grundlage der Auditkriterienliste des MDK zur Überprüfung von Pflegeeinrichtungen | (***) (**) |
| 3.5 | DGS | Diakonie Gütesiegel für stationäre und ambulante Einrichtungen in der Altenpflege | (***) (*) |
| 3.6 | KTQ | Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus | (***) (*) |
| 3.7 | GDPdU / GoBS | Grundsätze zum Datenzugriff und zur Prüfbarkeit digitaler Unterlagen (GDPdU) und Grundsätze ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme (GoBS) | (***) (**) |
| 3.8 | LMBG | Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetz | (***) (**) |
| 3.9 | LMHV | Verordnung über Lebensmittelhygiene | (***) (**) |
| 3.10 | DIN EN ISO 22000:2005-11 | Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit - Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette Berichtigung 2006-07 | (***) (*) |
| 3.11 | OZ-BZ:2006-08 | Erhebungsbogen für Brustzentren der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie | (***) (*) |
| 3.12 | ISO/EN/DIN Systemnormen | Grundsätzlich gilt, dass diese Regelung zur Katalogtabelle 3 für alle Managementsystemnormen gilt, die in deutscher Sprache vorliegen | |

Anmerkungen:

| | |
|--------|--|
| (*) | (*) Interpretation = Die Normen oder Regelwerke sind in ihrer Struktur wiedergegeben, jedoch aus Copyright-Gründen nur mit einer Interpretation des Textes versehen |
| (**) | Vollständig = Die Regelwerke sind in ihrer Struktur und mit vollständigem Text wiedergegeben |
| (***) | Jede Forderung aus Gesetz, Norm oder Regelwerk kann in die Managementsystem-beschreibung von WissIntra integriert werden. Sollten Sie mit Gesetzen, Normen oder Regelwerken arbeiten, die nicht in den vorstehenden Tabellen enthalten sind, können diese individuell erstellt werden, es gelten die in der Katalogtabelle Teil 3 genannten Bedingungen. |
| (****) | Eigene Interpretation zu dem in WissIntra abgebildeten Industriemodell |