

Inhoud

1. QM:Introduction	2
2. Bestand:Checklist-ISO-9001-2015 English.xls	4
3. QM:Audits	5
4. QM:Process Descriptions	6
5. QM:Role Descriptions	7

Inleiding

Het branche-onafhankelijke QM-systeem volgens de standaardserie DIN EN ISO 9000 ff. Is even geschikt voor fabrikanten, dienstverleners, instellingen, softwareontwikkelaars en leveranciers, maar vooral voor:

- **Leveranciers** waarvan de klanten in de nabije toekomst een QM-systeem eisen of zullen eisen, zoals de auto-industrie en klanten uit de publieke sector.
- **Zorginstellingen en instellingen (ziekenhuizen, verpleeghuizen, etc.) waarvoor een QM-regeling wettelijk verplicht is.**
- **Fabrikant van producten**, waarbij kwaliteitsgebreken tot hoge aansprakelijkheidsrisico's kunnen leiden (productaansprakelijkheidsrecht).
- Bedrijven die producten vervaardigen waarvoor een **CE-markering** vereist is door Europese richtlijnen.
- De volgende QM-specificaties worden gebruikt voor **autoleveranciers** boven ISO 9001: 2008:
 - Duitsland: VDA 6.1, VDA 6.2, VDA 6.4
 - VS: QS-9000
 - wereldwijd: ISO / TS 16949 (als overkoepelende wereldwijde standaard)
- Voor fabrikanten van medische apparatuur is een aparte QM-norm vereist: EN ISO 13485: 2003.

1.1. Introductie van een QM-systeem

Een QM-systeem wordt geïntroduceerd volgens de onderstaande procedure:

1. Begin van de introductie van het QM-systeem op basis van een managementbeslissing
2. Naam van een QM-vertegenwoordiger
3. Verduidelijking van de vraag of een externe adviseur moet worden ingeschakeld. Neem dan contact op met consultants en krijg informatie over financieringsmogelijkheden
4. Opstellen van een projectplan met tijdlijnen en stappen
5. Vroegtijdige informatie en betrokkenheid van medewerkers
6. Formuleren van een kwaliteitsbeleid met uw eigen kwaliteitsdoelen
7. Analyse en definitie van processen
8. Bepalen van interfaces tussen de [processen](#)
9. Definitie van [verantwoordelijkheden \(rollen\)](#)
10. Bepalen van het type documentatie - indien nodig opstellen van procedurele en werkinstructies
11. Een QM-handleiding maken
12. Introductie en kwalificatie van medewerkers
13. Implementatie van interne [audits](#)
14. Certificatie
15. Selectie van een certificeerder

1.2. Checklist

De volgende [checklist](#) wordt gebruikt om kwaliteitsmanagement in te voeren volgens de ISO 9001-2015-norm.

Bestand: Checklist-ISO-9001-2015 English.xls

- [Bestand](#)
- [Bestandsgeschiedenis](#)
- [Bestandsgebruik](#)

[Checklist-ISO-9001-2015_English.xls](#) (bestandsgrootte: 148 kB, MIME-type: application/vnd.ms-excel)

Waarschuwing: dit bestandstype bevat mogelijk programmacode die uw systeem schade kan berokkenen.

Bestandsgeschiedenis

Klik op een datum/tijd om het bestand te zien zoals het destijds was.

	Datum/tijd	Afmetingen	Gebruiker	Opmerking
huidige versie	7 dec 2021 13:46	(148 kB)	WikiSysop (overleg bijdragen)	

U kunt dit bestand niet overschrijven.

Bestandsgebruik

Geen enkele pagina gebruikt dit bestand.

Audits

Audittitel	Betreft	Auditor	Geplande audit-datum	Audit uitvoeringsdatum	Type	Audit status
Controle van de Compliance Voorwaarden van de IT Services afdeling	IT Services	Sandra Meier	14 augustus 2019	21 augustus 2019	Process audit	open

Bold

Procesbeschrijvingen

Bewerk of maak een nieuwe procesbeschrijving aan:

Paginatitel	Documentnummer	Betreft	Toegewezen	StatusDe status van de pagina. Kan 'Goedgekeurd' zijn (laatste versie is als goed beoordeeld), 'In beoordeling' (er is een conceptversie van die pagina) of 'Goedkeuring aangevraagd' (er is een beoordelingsproces begonnen voor de bestaande conceptversie).	Commentaar
Correctieve acties	1.231	Company-wide			
QM: Preparing an Offer	1.232	Sales			

Rol- en Functiebeschrijvingen

Echalon: Management & bestuur

Bezig met laden...

Echalon: Teamleiders

Bezig met laden...

Echalon: Medewerker

Bezig met laden...

__NOSTASH__