# Inhoud

# 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.