

## Inhaltsverzeichnis

--

## QHB:Einführung

Das branchenunabhängige QM-System nach der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. ist gleichermaßen gut geeignet für Hersteller, Dienstleister, Institutionen, Softwareentwickler sowie Lieferanten, insbesondere aber für:

- **Zulieferer**, deren Kunden ein QM-System fordern oder in naher Zukunft fordern werden, wie Automobilindustrie und öffentliche Auftraggeber.
- **Unternehmen und Institutionen im Pflegebereich** (Krankenhäuser, Pflegeheime, etc.), für die ein QM-System gesetzlich vorgeschrieben ist.
- **Hersteller von Produkten**, bei denen Qualitätsmängel zu hohen Haftungsrisiken führen können (Produkthaftungsgesetz).
- Unternehmen, die Produkte herstellen, für die eine **CE-Kennzeichnung** nach europäischen Richtlinien vorgeschrieben ist.
- Für **Automobilzulieferer** sind über die ISO 9001:2008 hinausgehend folgende QM-Spezifikationen im Einsatz:
  - Deutschland: VDA 6.1, VDA 6.2, VDA 6.4
  - USA: QS-9000
  - weltweit: ISO/TS 16949 (als übergreifender weltweiter Standard)
- Für die **Hersteller von Medizinprodukten** ist eine gesonderte QM-Norm erforderlich: die EN ISO 13485:2003.

## Einführung eines QM-Systems

Die Einführung folgt dem folgenden Vorgehen:

1. Beginn der Einführung des QM-Systems durch Beschluss der Geschäftsleitung
2. Benennung eines QM-Beauftragten
3. Klärung der Frage, ob ein externer Berater eingeschaltet werden soll. Wenn ja, Kontakt zu Beratern aufnehmen und Informationen über Fördermöglichkeiten einholen
4. Erstellung eines Projektplanes mit Zeitvorgaben und Maßnahmeschritten
5. Frühzeitige Information und Einbindung der Mitarbeiter
6. Formulierung einer Qualitätspolitik mit den eigenen Qualitätszielen
7. Analyse und Definition der [Prozesse](#)
8. Festlegung von Nahtstellen zwischen den Prozessen
9. Festlegung von [Verantwortlichkeiten \(Rollen\)](#)
10. Festlegung der Art der Dokumentation, ggf. Erstellung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
11. Erstellung eines QM-Handbuches
12. Einführung und Qualifizierung der Mitarbeiter
13. Durchführung von internen [Audits](#)
14. Zertifizierung
15. Auswahl eines Zertifizierers

## Checkliste

---

Zur Einführung eines Qualitätsmanagements entlang der Norm ISO 9001-2015 dient folgende [Checkliste](#) (englisch).

## Anhänge

---

- [Checklist-ISO-9001-2015\\_English.xls](#) -- Benutzer:WikiSysop, 18. November 2021, 11:23