

## Das Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 9001

### Einleitung

Ein grundlegender Qualitätsanspruch ist in jedem Unternehmen von großer Wichtigkeit, um gegenüber den Kunden und Lieferanten seriös auftreten zu können. Einen solchen Anspruch kann das Unternehmen sehr gut darstellen, indem es sich nach der DIN EN ISO 9001 zertifizieren lässt und ihren Anspruch somit nachweislich erfüllt. Die DIN EN ISO 9001 ist in allen Branchen vertreten und findet somit auch in der Medizinproduktebranche – vor allem bei Zulieferern – großen Zuspruch.

### Infos zur Norm

Die ISO 9001 ist die meist verbreitete internationale Norm für Qualitätsmanagement. Der weltweit anerkannte Standard definiert die Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem. Der Fokus liegt auf der Verbesserung von Prozessen, um die Unternehmensleistung kontinuierlich zu verbessern und Kundenanforderungen bestmöglich zu erfüllen. Die Zertifizierung bescheinigt die Einhaltung der ISO 9001.

### Was hilft die Implementierung der ISO 9001 in Ihrem Unternehmen?

Die Einführung des Qualitätsmanagementsystems ISO 9001 bedeutet nicht nur, dass die Anforderungen der Norm erfüllt werden, sondern ist eine strategische Entscheidung der Geschäftsführung, die im Unternehmen umgesetzt und gelebt wird. Es bietet dem Unternehmen viele Vorteile, darunter:

- Kundenorientierung: Kunden stehen im Mittelpunkt jeder unternehmerischen Tätigkeit.
- Management: Führungskräfte auf allen Ebenen müssen das Unternehmen an den Anforderungen des Marktes ausrichten.
- Beziehungsmanagement: Stellt sicher, dass eine gute Beziehung besteht, insbesondere zwischen dem Unternehmen und interessierten Parteien (z. B. Lieferanten).
- Einbeziehung von Personal: Auf allen Ebenen definieren Mitarbeiter den Kern des Unternehmens.
- Kontinuierliche Verbesserung: Nur wer sich hinterfragt und die Gesamtleistung des Unternehmens stetig verbessert, wird langfristig erfolgreich sein.
- Prozessorientierter Ansatz: Um das gewünschte Ergebnis möglichst effizient zu erreichen, müssen alle damit verbundenen Aktivitäten definiert und beschrieben sein.

### Relevanz der ISO 9001 im Kontext der Medizinprodukte

Die ISO 13485 ist mit MDR und IVDR harmonisiert. Damit ist die ISO 9001 weniger geeignet, um nachzuweisen, dass die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, die in Artikel 10 und Anhang IX der MDR und IVDR formuliert sind, erfüllt sind. Es ist jedoch eine Zertifizierung nach ISO 9001 sinnvoll für Unternehmen, die:

- Nicht nur im MP-bereich tätig sind und sein Qualitätsbewusstsein zeigen möchten. Das gelingt mit der bekannteren „QMS-9001“ besser.

- Zwar im Zusammenhang mit Medizinprodukten tätig sind, deren Tätigkeiten aber nicht ausschließlich in den Geltungsbereich der ISO 13485 fallen.

### Anforderungen

Die Einführung ein Qualitätsmanagement leget Anforderung an:

- Kontext und Anwendungsbereich: Hier sollen die Tätigkeiten einer Organisation unter relevanten Rahmenbedingungen im Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems ermittelt werden.
- Risikobasierter Ansatz/Prozesse: Es ist nun erforderlich, dass das Unternehmen seine Risiken und Chancen definiert.
- Änderungsprozess: Falls geplante oder ungeplante Änderungen durchgeführt werden, besteht künftig eine wesentlich deutlichere Anforderung, diese Änderungen systematisch umzusetzen.
- Qualitätsplanung und -bewertung: Im Fall externer Produkte und Dienstleistungen ist Art und Umfang der Lenkungsmaßnahmen, abhängig vom damit verbundenen Risiko, wesentlich ausgeprägter.
- Wissen und Kommunikation: Organisationen müssen künftig stärker berücksichtigen, welche Kenntnisse erforderlich sind, um konforme Leistungen zu erbringen.

### Was sind die Vorteile einer ISO 9001 Zertifizierung?

Durch die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems können Sie und Ihr Unternehmen von vielen Vorteilen profitieren. Hier ist eine Liste davon:

- Erhöhte Rentabilität
- Kundenzufriedenheit und verbesserte Kundenbindung
- Verbessern Sie das Ranking bei Banken, Lieferanten, Kunden usw.
- Kosteneinsparung und kontinuierliche Verbesserung
- Wettbewerbsvorteil und Workflow-Verbesserung
- Flexibilität und Transparenz in den betrieblichen Abläufen
- Produktqualität verbessern und Fehler vermeiden (Fehlerkosten reduzieren)
- Weltweite Anerkennung und hoher Bekanntheitsgrad des QMS nach ISO 9001
- Schwachstellen erkennen und beseitigen und die Kommunikation verbessern
- Rechtskonformität und Arbeitssicherheit

### Unsere Dienstleistungen

Die senetics healthcare group GmbH & Co. KG berät und unterstützt Sie in allen Fragen des Qualitätsmanagements, begleitet Sie im Management von der ersten Planung bis zur Einführung des Qualitätsmanagementsystems, hilft bei der Erstellung lückenloser Dokumentationen sowie Arbeits- und Verfahrensanweisungen, Schulung des Personals, Unterstützung bei Zertifizierungsaudits nach DIN EN ISO 9001, sowie während und nach einer erfolgreichen Zertifizierung und viel mehr.

Ihr Ansprechpartner:

**Dr. Patrick Hansmann**

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Hardtstraße 16

91522 Ansbach

Tel.: +49 981 9724 795-0

Fax: +49 981 9724 795-9

E-Mail: [patrick.hansmann@senetics.de](mailto:patrick.hansmann@senetics.de)

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!