

# Qualitätsmanagementsysteme nach EN ISO 13485 & ISO 9001 Medizinprodukte | ISO 13485 | ISO 14791 | FDA

## ISO 9001: Der Maßstab für QM-Systeme auf der ganzen Welt | Wir bieten Beratung rund um ISO 9001 Zertifikate, Normen & Standards

Um das Qualitätsmanagement weltweit vergleichbar zu machen und um die Standards anzuheben, wurde im Jahr 1987 von der **International Organization for Standardization (ISO)** die **Normen-Reihe ISO 9000 ff.** eingeführt. Als meistakzeptierte Norm aus dieser Reihe hat sich die **EN ISO 9001** etabliert.

### Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem

In ihr sind die Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagement-System festgelegt, an das sich ein Unternehmen halten muss, um Kundenerwartungen und behördlichen Vorgaben gerecht zu werden. Die ISO 9001 ist die einzige branchenunabhängige Zertifizierungsnorm für QM-Systeme. Sie ist auf alle Unternehmensgrößen anwendbar.

Weit über eine Million Unternehmen weltweit verfügen mittlerweile über ein ISO 9001-Zertifikat, das zeitlich befristet vergeben wird und alle drei Jahre erneuert werden muss. Die zertifizierten Unternehmen kennen und schätzen schon die Vorteile dieser Qualitätsnorm. Auch Ihr Unternehmen kann davon stark profitieren!

### Vorteile, die sich bezahlt machen: Qualitätsmanagement nach ISO 9001

Zertifizierungen nach **ISO 9001** lohnen sich in jeder Hinsicht. Die Transparenz der unternehmensinternen Abläufe erhöht sich, ebenso die Kundenzufriedenheit. Die Fehlerquote sinkt und mit ihr die Kosten. Auch bei guten Organisationen können Optimierungspotentiale aufgedeckt werden. Das Zertifikat schafft Vertrauen bei Geschäftspartnern und Kunden.

### KVP / Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Im Unternehmen wird ein **kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)** initiiert und am Laufen gehalten, der nachhaltigen Erfolg auch in schwierigen Märkten sehr viel wahrscheinlicher macht.

Die ISO 9001 ist ein glaubhaftes Prüfzeichen mit weltweiter Akzeptanz. Die Kontor Gruppe by René Kiem berät Sie gerne ausführlich zu diesem Thema.

Wenn Sie Ihr Qualitätsmanagement auch an dieser Norm ausrichten wollen, sollten wir uns kennenlernen. Vereinbaren Sie doch gleich einen Termin! Nutzen Sie unsere Expertise!

### Wir sollten reden...

... wenn Sie sich in einem oder mehrerer Bereiche wiederfinden. Aber wir sollten auch reden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob wir Ihnen helfen können. Meist lässt sich durch ein Gespräch ganz einfach klären, wo Bedarf besteht und wo genau wir helfen können.

