Johner Institut

Der Weg zum zertifizierten QM-System

Ein stabiles Unternehmen und die Voraussetzung für die Vermarktung von Medizinprodukten schaffen

Projekt Kick-off durchführen

- Umfang des QM-Systems und Prozesse bestimmen
- Notwendige Vorgabedokumente identifizieren
- Aufwände abschätzen und Aufgaben verteilen
- Projektplan erstellen und ggf. Angebot anpassen

Templates bereitstellen

- Templates auswählen und anpassen
- Hinweise zum Ausfüllen ergänzen
- Fehlende Templates erstellen
- Templates vorstellen und Aufgaben vermitteln

Vorgabedokumente erstellen / verbessern

- Templates ausfüllen
- Eigene Dokumente anpassen
- Eigene Dokumente erstellen / verbessern

Vorgabedokumente prüfen

- Dokumente prüfen
- Verbesserungsvorschläge erarbeiten
- Ergänzungen einfügen
- Vorschläge unterbreiten

QM-System leben

- Vorgabedokumente schulen
- Vorgabedokumente freigeben
- Nach Vorgabedokumenten arbeiten
- Aufzeichnungen erstellen

Managementbewertung und internes Audit durchführen

- Managementbewertung planen und durchführen
- Internes Audit planen und durchführen
- Abweichungen identifizieren
- Maßnahmen festlegen und umsetzen

Externes Audit durchführen

- Externes Audit planen und durchführen
- Abweichungen identifizieren
- Maßnahmen festlegen und umsetzen (lassen)
- Zertifikat erteilen

Hersteller | Johner Institut | Benannte Stelle

Johner Institut

www.johner-institut.de
info@johner-institut.de
+49 (0) 7531 94500 20
Reichenaustr. 1, 78467 Konstanz