

QM Beratung: Qualitätsmanagement in der Medizintechnik

Qualitätsmanagement nach ISO 9001 und DIN EN ISO 13485

In der Medizintechnik ist wie in der Automobilbranche die Nutzung und Implementierung von QM-Systemen gesetzlich vorgeschrieben. Die Norm DIN EN ISO 9001 (DIN EN ISO 13485) legen hierbei die Anforderung an Ihr Qualitätsmanagement und die Herstellung von Medizinprodukten fest. Hierbei müssen ebenfalls die behördlichen Anforderung erfüllt werden.

Qualitätsmanagement nach ISO 13485 - Kennzeichnungspflicht und technische Dokumentation

Die DIN EN ISO 13485 stellt Anforderungen wie z.B. Kennzeichnungspflicht oder technische Dokumentation integriert.

Welche neuen Anforderungen sich hierbei ergeben und welchen Anpassungen und Neuerungen für Ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem notwendig sind, erfahren Sie bei uns und unserer umfangreichen Beratung und Expertise.

Sie bekommen von uns alle Leistungen, die Unternehmensberater in diesem Zusammenhang normalerweise anbieten. Aber von uns bekommen Sie noch ein wenig mehr. Wir gehen nicht stur nach Norm vor. Für uns ist Qualitätsmanagement nicht nur bloße Vorschrift, sondern der richtige Weg in die Zukunft. Wir beraten und handeln aus Überzeugung.

Qualitätsmanagement für eine Zukunftsbranche

Die Lebenserwartung der Menschen steigt weltweit. Wir werden immer gesünder. Dieser historisch beispiellose Fortschritt hat seine Ursache auch in einer immer besseren Medizintechnik. Es handelt sich hier um eine echte Zukunftsbranche, nicht nur im deutschen Sprachraum, sondern in der gesamten entwickelten Welt.

Qualitätsmanagement und hohe Qualitätsstandards

Dass diese Branche so gut und so erfolgreich werden konnte, verdankt sie maßgeblich ihren hohen Qualitätsstandards. Am Beispiel der Medizintechnik ist erkennbar, wie sinnvoll Qualitätsmanagement ist. Die internationalen Standardisierungen im Qualitätsbereich dieser Branche haben zu gewaltigen Erfolgen geführt.

Deshalb ist davon auszugehen, dass auch bald in anderen Branchen das Qualitätsmanagement zur Vorschrift wird.

Wir sind darauf vorbereitet. Was die Medizintechnik angeht, sind wir jetzt schon gut vernetzte Berater. Unsere Erfahrung auf diesem Gebiet ist groß. Gerne unterstützen wir auch Ihr Unternehmen auf dem Weg in eine bessere und schönere Zukunft.

Wir unterstützen und beraten Sie in folgenden Normen und Standards:

- ✓ ISO 13485 (QM-System für die Medizintechnik)
- ✓ ISO 9001 (Qualitätsmanagement)
- ✓ EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- ✓ EU-Änderungsrichtlinie 2007/47/EG
- ✓ Risikoanalysen
- ✓ ISO 14001 (Umweltschutz)
- ✓ ISO 45001 (vormals OHSAS 18001)
- ✓ IMS integriertes Managementsystem (Kombinationen prozessorientierter und branchenspezifischer Normenstandards)

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.

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen Qualitätsmanagement, Leadership / Führung, Digitalisierung und Industrie 4.0?

Informationen zu den Themen **Führungskräfteentwicklung und Leadership** erhalten Sie hier:

<https://www.manager-plenum.de/> - <https://www.mallorca-kontor.de/> - <https://www.kraftwerk-kontor.de/>

Informationen zum Thema **Qualitätsmanagement im Automotive Umfeld** erhalten Sie hier:

<https://www.automotive-kontor.de/> - <https://www.iatf16949-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung und ISO 9001**

erhalten Sie hier: <https://www.audit-kontor.de/> - <https://www.tqm-kontor.de/> - <https://www.qm-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **FMEA, Risikomanagement, Risikoanalyse und QFD** erhalten

Sie hier: <https://www.qfd-kontor.de/> - <https://www.fmea-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Lean, Changemanagement / Veränderungskultur, KVP, 5S,**

Six Sigma erhalten Sie hier: <https://www.lean-kontor.de/> - <https://www.kaizen-kontor.de/> -

<https://www.sixsigma-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **APQP, Automotive Core Tools, Projektmanagement und**

Qualitätsvorausplanung erhalten Sie hier: <https://www.apqp-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Industrie 4.0, Digitalisierung, MES Lösungen und CAQ**

Software Einsatz erhalten Sie hier: <https://www.mes-kontor.de/> - <https://www.tech-kontor.de/> -

<https://www.industrie40-kontor.de/> - <https://www.caq-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Product-Lifecycle-Management / PLM, Enterprise Content**

Management / ECM, Customer Relationship Management / CRM und Dokumenten Management

Systemen / DMS erhalten Sie hier: <https://www.crm-kontor.de/> - <https://www.plm-kontor.de/> -

<https://www.ecm-kontor.de/> - <https://www.dms-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Reklamationsmanagement / Beschwerdemanagement, Service**

Excellence und Kundenorientierung erhalten Sie hier: <https://www.servicequalitaet-kontor.de/> -

<https://www.8d-kontor.de/> - <https://www.lead-kontor.de/> - <https://www.salesforce-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Lean, KVP und 5S im Pharma, Medizintechnik und Lebensmittel** Umfeld erhalten Sie hier: <https://www.haccp-kontor.de/>-
<https://www.gmp-kontor.de/> - <https://www.fda-kontor.de/>

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen von Seminar-Terminen, Inhalten und Veranstaltungsorten?

Alle Informationen zu unseren Trainings und Seminaren erhalten Sie auf unserem [Seminar- und Trainings-Portal Seminar Plenum](#)

Wo erhalte ich Antworten auf häufig gestellte Fragen?

Alle Fragen und Antworten zu häufig gestellten Fragen erhalten Sie hier in <https://www.qm-kontor.de/glossar.html>. Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen. Gerne nehmen wir Ihre Anregungen und Fragen mit in die Datenbank auf.