



QM-System der Grünewald GmbH nach ISO 13485 zertifiziert. Best Practice bei der Einführung und Konzeption

Seit Dezember 2021 ist das Qualitätsmanagementsystem der Grünewald GmbH nach DIN EN ISO 13485:2016-08 zertifiziert. Wir bieten damit unseren Kunden noch mehr Sicherheit, dass ihre hohen Anforderungen an unsere Dienstleistungen in gewohnt effizienter Art und Weise erfüllt werden. Nachfolgend werden wesentliche Etappen im Entstehungsprozess des Qualitätsmanagementsystems und Best Practices in der Umsetzung der Anforderungen der ISO 13485 beschrieben. Es bestätigte sich, dass Standardlösungen auch bei kleinen Organisationen kritisch betrachtet werden müssen und ein auf die spezifischen Eigenheiten der Organisation abgestimmtes Qualitätsmanagementsystem in der Regel ein nachhaltig wirksames Qualitätsmanagement am besten unterstützt.

1 Auf dem Weg zum zertifizierten Qualitätsmanagementsystem

Die Konzeption, Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung, um dauerhaft und nachhaltig den Erfolg bei der Dienstleistungserbringung im Umfeld der Medizinprodukte- und Pharmaindustrie zu sichern. Die Prozesse müssen dabei klar beschrieben und „gelebt“ werden; es muss eine lernende Organisation etabliert werden, welche die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhält und dessen Reifegrad in einem organischen Prozess weiterentwickelt. Wenn dies gelingt, wird das System seinem Anspruch, damit Qualität zu managen, gerecht. Andernfalls entwickelt es sich schnell zu einem „Papiertiger“, in dem die Erfüllung von Formalien den Fokus auf die Produkt- und Prozessqualität verdrängt und teilweise zuwiderläuft.

Nicht zuletzt wegen der umfangreichen, im Rahmen von Audits und Gap-Analysen gesammelten Erfahrungen wurde 2012 der Beschluss gefasst, in einem ersten Schritt den Fokus auf die Dienstleistungserbringung als Kernprozess eines Qualitätsmanagementsystems zu legen, damit den operativ tätigen Mitarbeitern angemessene standardisierte Werkzeuge zum Projektmanagement zur Verfügung stehen und eine Projektsteuerung in der Außen- und Innenwirkung auf einheitlicher Grundlage durchgeführt werden kann. In einer Folge von Workshops entstand 2013

Inhalt

1	Auf dem Weg zum zertifizierten Qualitätsmanagementsystem	1
2	Nutzen aus der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems.....	2
3	Merkmale des Grünewald – Qualitätsmanagementsystems.....	2
3.1	Best practice in risikobasierter Vorgehensweise	3
3.2	Best practice zur Prozesslandschaft	3
3.3	Best practice: Digitalisierung der Prozesslandschaft.....	4
3.4	Best practice zum Training der Mitarbeiter	5
3.5	Best practice zur Auswertung der Kundenrückmeldungen im Dienstleistungssektor	5
3.6	Best practice: Voraussetzungen zur kontinuierlichen Verbesserung erfüllen	6
3.7	Best practice zum Strategieprozess.....	6
4	Unsere Dienstleistungen zu Qualitätsmanagementsystemen	7
5	Autoren & Feedback.....	7

Stichworte: ISO 9001, ISO 13485, SIPOC-Modell, Zertifizierung, Qualitätsmanagementsystem

ein Projektmanagementhandbuch, welches durch die gemeinsame Bearbeitung zu einem einheitlichen Prozessverständnis führte. Auf das gemeinsame Verständnis von Projektmanagement aufbauend konnte die Prozesse waren angemessen beschrieben und schrittweise in der Organisation integriert werden.

2016 wurde das Projektmanagementsystem hin zu einem Qualitätsmanagementsystem nach DIN ISO 9001:2015 weiterentwickelt, um den Anforderungen der Pharmaindustrie entsprechen zu können. Feedbacks aus Kundenaudits bescheinigten einen hohen Reifegrad und hoben die klare Struktur der Dienstleistungsprozesse, das systematische Einarbeitungsprogramm für Neueinstellungen und die einheitliche Auswertung von Kundenrückmeldungen hervor.

Im Rahmen einer Revision des Qualitätsmanagementsystems wurde 2020 damit begonnen, die Prozesse so zu gestalten, dass zusätzlich die Normanforderungen aus EN ISO 13485:2016 berücksichtigt sind. Damit können nun auch die Anforderungen der Medizinprodukte-Industrie vollständig erfüllt werden, ohne an den bisher bestehenden Anforderungen aus DIN ISO 9001:2015 Einschränkungen vornehmen zu müssen.

Das Zertifizierungsaudit wurde mit einer Abweichung abgeschlossen, das Zertifikat für das Qualitätsmanagementsystem der Grünewald GmbH nach ISO 13485:2016¹ wurde im Dezember 2021 ausgestellt.

2 Nutzen aus der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems

Der in einem Qualitätsmanagementsystem liegende Nutzen wird in der ISO 13485 treffend beschrieben. Mit dem Fokus auf die Kundenorientierung ist sicherzustellen, dass

- die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden,
- die Risiken und Chancen, die die Konformität der Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden und
- der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

Mit der Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 gibt die Grünewald GmbH ihren Kunden die Sicherheit, dass die oben genannten Punkte in standardisierten, regelkreisbasierten Prozessen umgesetzt sind. Von Kunden durchzuführende Lieferantenaudits treffen ein Qualitätsmanagementsystem an, welches den Compliance-Anforderungen der Medizintechnik-Industrie vollumfänglich gerecht wird und auch für die Pharmaindustrie nachvollziehbare Prozesse im Sinne eines Pharmazeutischen Qualitätsmanagementsystems abbildet

3 Merkmale des Grünewald – Qualitätsmanagementsystems

Das Qualitätsmanagementsystem der Grünewald GmbH ist konsequent auf den Kundennutzen der zu erbringenden Beratungs- und Dienstleistungen ausgerichtet. Es vereinigt die prozessorientierte Sichtweise der ISO 9001 mit der Produktorientierung der ISO 13485. Nachfolgend werden einige Merkmale des Qualitätsmanagementsystems beschrieben. Aufgrund der bei der Grünewald GmbH vorliegenden Erfahrungen und den organisch gewachsenen Strukturen in einer lernenden Organisation – ihre Merkmale sind individuelle Verantwortung und Disziplin in der Personalentwicklung, offene Diskussionskultur, eine gemeinsame Vision, das gemeinsame Lernen in Teams und ein ganzheitliches prozessorientiertes Denken – sprechen wir dabei von „Best Practices“. Sie werden auch im Rahmen von Dienstleistungen bei Kunden als solche präsentiert.



Bild 1: ISO 13485 – Zertifikat der Grünewald GmbH (siehe auch www.gruenewald-gmbh.de oder [Link zum TÜV SÜD](#))

¹ Im Folgenden wird von ISO 9001 und ISO 13485 gesprochen

3.1 Best Practice in risikobasierter Vorgehensweise

Die ISO 13485 fordert im Umgang mit Risiken, dass Organisationen „einen risikobasierten Ansatz für die Lenkung von geeigneten Prozessen anwenden, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden“ (ISO 13485 Kap. 4.1.2)

Als Ausgangspunkt für die Entwicklung des risikobasierten Ansatzes empfiehlt sich die Frage, welche Fehler dazu führen können, dass der Organisationszweck, wie z.B. Produkte und Leistungen mit geforderter Qualität auf dem Markt bereitzustellen, nicht erfüllt wird. Sie sollten im Team geklärt und deren Fehlerursachen analysiert werden. Damit entsteht ein Fehlerbaum, in dem die Fehler zum einen mit den Fehlerfolgen und zum anderen mit den Fehlerursachen verknüpft sind (siehe Bild 2).

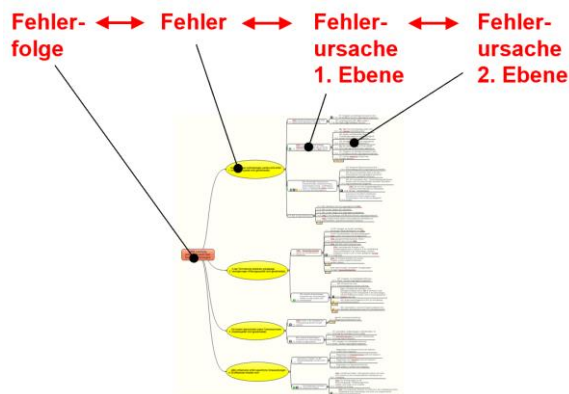


Bild 2: Fehlerbaum zu Dienstleistungsprozessen

Es ist in der Regel ausreichend, die Fehlerursachen in zwei Ebenen zu unterteilen, um die relevanten kritischen Punkte für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu identifizieren. So ist z.B. für den Fehler „Inhaltliche Anforderungen werden nicht erfüllt“ eine Fehlerursache erster Ebene, dass das Anforderungsprofil durch die Kompetenzen des Mitarbeiters ungenügend abgedeckt wird. Dies kann auf der zweiten Ebene mehrere Ursachen haben, wie z.B. „Inhalte der MA-spezifischen Aus- / Weiterbildung passen ungenügend zum Bedarf“ oder „Die vereinbarten Aus- / Weiterbildungsmaßnahmen werden nicht mit ausreichender Intensität / Motivation eigenverantwortlich umgesetzt“.

Im Anschluss an den Aufbau des Fehlerbaumes sollte das Team die Fehlerursachen der zweiten Ebene hinsichtlich Bedeutung und Auftretenswahrscheinlichkeit bewerten, priorisieren und daraus notwendige Maßnahmen zur Risikominderung und -beherrschung ableiten.

Eine Matrixdarstellung der Fehlerursachen, deren Bewertung und der zugeordneten Minderungsmaßnahmen ist empfehlenswert (siehe Bild 3). Sie bietet eine hohe Übersichtlichkeit, zumal Maßnahmen aus dem Qualitätsmanagementsystem zur Risikobeherrschung oftmals bei mehreren Fehlerursachen wirksam sind.

Der Bezug auf die Risiken im Sinne der „Traceability“, z.B. bei der Gestaltung des Auditprogrammes (siehe hierzu ISO 19011) ist damit einfach und effizient zu verwirklichen, wesentliche Elemente des Qualitätsmanagementsystems sind damit durchgängig mit dem Organisationszweck verbunden.

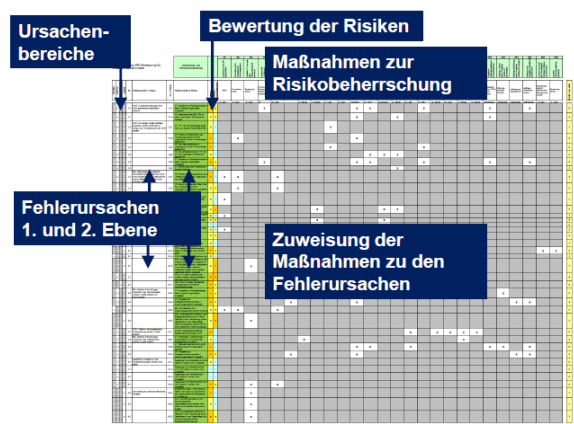


Bild 3: Matrix zur Dokumentation der Risikobewertung und Risikominderung für die Dienstleistungen der Grünewald GmbH

3.2 Best Practice zur Prozesslandschaft

Nach der ISO 13485 muss eine Organisation „a.) die Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, (...) c) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen.“ (ISO 13485 Kap. 4.1.2)

Die Analyse und angemessene Beschreibung der Kern- und Unterstützungsprozesse ist von grundlegender Bedeutung für ein effizientes Qualitätsmanagementsystem. Es ist empfehlenswert, in diesem Punkt gründlich vorzugehen, um das Verständnis der Organisationsprozesse zu vertiefen und genau zu verstehen, welche der Einflussfaktoren für die Prozessqualitäten kritisch sind.

Eine Vielzahl von Angeboten versprechen, durch die Anwendung von Standardstrukturen und Standardvorlagen schneller zum Ziel einer beschriebenen Prozesslandschaft zu kommen. Sie bergen das Risiko, dass aufgrund von Zeitknappheit die Standards hinsichtlich Übertragbarkeit auf die eigene Organisation nicht mit der notwendigen Sorgfalt geprüft werden.

Eventuelle Fehler in den grundlegenden Strukturen eines Qualitätsmanagementsystems lassen sich später nur mit großem Aufwand beseitigen.

In vielen Fällen empfiehlt es sich deshalb, sicherzustellen, dass im Team die Organisationsprozesse gründlich analysiert werden können. Das Ergebnis sind angemessen schlanke Prozesslandschaften und übersichtlich dargestellte Zusammenhänge. Die Diskussion im Team vertieft, wie bereits angesprochen, das Prozessverständnis und oftmals werden schnell Verbesserungspotentiale erkannt, welche bei einer oberflächlichen Betrachtung nicht aufgefallen wären.

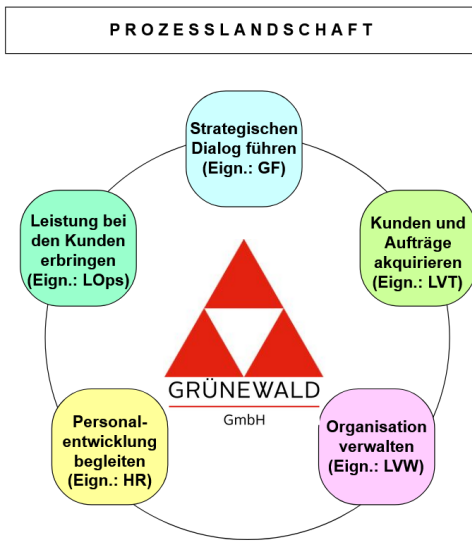


Bild 4: Prozesslandschaft der Grünewald GmbH

Bild 4 zeigt die oberste Ebene der Prozesslandschaft der Grünewald GmbH mit den fünf wesentlichen, die Compliance Beratungs- & Dienstleistungen beeinflussenden Prozessen. Insgesamt wird das Qualitätsmanagementsystem der Grünewald GmbH durch das QM-Handbuch und durch 9 SOPs beschrieben. Es enthält 29 Formulare und Dokumentvorlagen.

3.3 Best Practice: Digitalisierung der Prozesslandschaft

In der Regel wird die Prozesslandschaft des Qualitätsmanagementsystems in einer Organisation in digitalisierter Form den Anwendern zur Verfügung gestellt. Der Grad der Digitalisierung kann dabei von einfachen pdf-Dokumenten bis hin zu komplexen Integrationen aller Einzelheiten in ERP-Systemen reichen. Auch hier gilt, dass der Grad der Digitalisierung und der Integrationsumfang dem Zweck der Organisation angemessen sein sollten. Ein Lastenheft im Vorfeld hilft, Wichtiges von Unwichtigem zu unterscheiden und sich zeiteffizient auf die wesentlichen Funktionalitäten zu konzentrieren. Es sollte im Zuge der in Kap. 3.2 beschriebenen Arbeiten zur Analyse und Beschreibung der Prozesslandschaft mit erstellt werden, um wesentliche Steuerungsmöglichkeiten, Funktionalitäten zur Analyse und Bewertung der Prozessgüte und nicht zuletzt die Gebrauchstauglichkeit und Bedienungsfreundlichkeit mit im Blick zu haben.

Da die Grünewald GmbH in ihren Beratungs- & Dienstleistungsaufträgen häufig Prozessdarstellungen einsetzt, so z.B. bei der Prozessanalyse als Grundlage zur Durchführung von Prozess-Risikoanalysen, lag es nahe, auch die Prozesslandschaft des Qualitätsmanagementsystems in der Art zu digitalisieren. Die Mitarbeiter sollten einen zusammenfassenden Überblick über die Zusammenhänge zwischen den Elementen des Qualitätsmanagementsystems erhalten, schnell auf die Prozessbeschreibungen zugreifen können und darüber hinaus alle Formulare und Vorlagen aus der Darstellung heraus verfügbar haben.

Bild 5 enthält einen Ausschnitt aus dem Kernprozess „Leistung bei den Kunden erbringen“. Das Prozessmodell enthält neben der in Bild 4 dargestellten Hauptebene zwei Unterebenen.

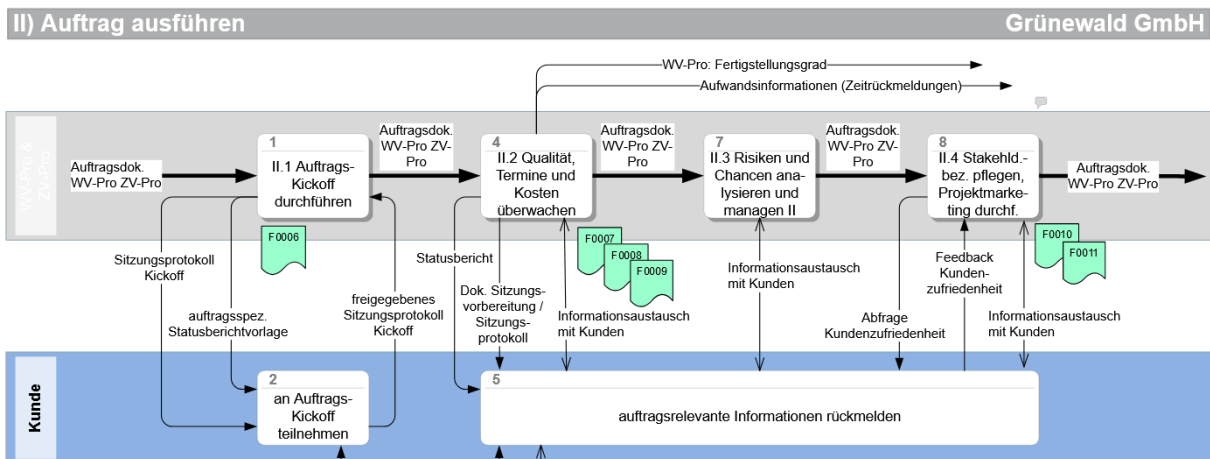


Bild 5: Ausschnitt aus Prozessbild „Auftrag ausführen“

Jeder Prozess ist so gestaltet, dass er auf einem DIN A4-Blatt übersichtlich ausgedruckt werden kann. Die einzelnen Prozessschritte und die darin verankerten Beschreibungen sind nach dem SIPOC-Modell aufgebaut und enthalten alle notwendigen Informationen, um den Mitarbeitern die erforderliche Orientierung zu geben. Die relevanten Formulare sind zugeordnet, bei deren Anwahl im Prozessmodell öffnet sich die damit verankerte Vorlage. Die Art der Prozessgestaltung wurde zu einem frühen Entstehungszeitpunkt durch Mitarbeiter getestet, um eine bestmögliche Bedienerfreundlichkeit gewährleisten zu können. Die Prozesslandschaft wurde als Web-Modell aus der Erstellungssoftware generiert und ist dadurch gegen unbeabsichtigte Änderungen gesichert.

3.4 Best Practice zum Training der Mitarbeiter

Sollen Prozesse des Qualitätsmanagements in der Organisation mit hoher Qualität integriert werden, so bedürfen sie des Trainings der Mitarbeiter. Das Spektrum der Trainingsmaßnahmen reicht dabei von einfachen Leseschulungen über Präsenztrainings ohne / mit passenden Übungen bis zum Mitarbeitercoaching. „Die Methodik zur Überprüfung der Wirksamkeit der Schulungen oder anderer Maßnahmen“ soll dabei „in einem angemessenen Verhältnis zu dem mit der Arbeit verbundenen Risiko“ stehen. (siehe ISO 13485 Kap. 6.2)

Eine Herausforderung stellt hierbei die Festlegung von Schulungsmaßnahmen dar. Handelt es sich um Präsenzschulungen oder Begleitmaßnahmen (Coaching), so hängt der Erfolg maßgeblich von den fachlichen Erfahrungen, den Moderationsfähigkeiten und der sozialen Kompetenz des Coaches ab.

Hinzu kommt die Überprüfung der Wirksamkeit von Schulungen. Reicht die Unterschrift in einer Teilnehmerliste? Sind einfache Multiple Choice Tests in Videoschulungen, die beliebig oft wiederholt werden können, ein echter Schulungsnachweis oder eher ein „Feigenblatt“, um irgendwie oben genannte Normanforderung zu erfüllen?

Es empfiehlt sich, sowohl in der Festlegung von Schulungsmaßnahmen als auch in der Überprüfung von deren Wirksamkeit, wie in der Norm empfohlen, risikobasiert vorzugehen und dies zu dokumentieren. Sind die Risiken gering, reicht eine einfache Bestätigung des Lesens eines Dokumentes aus. In diesen Fällen kann auch auf unnötige „Feigenblätter“ verzichtet werden. Sind die Risiken jedoch bedeutend, muss die Trainingskompetenz nachgewiesen werden, und die Schulungsmaßnahmen sollten mit Übungen verknüpft sein, welche das Verständnis der Inhalte nicht

nur durch Wiederholung der Inhalte, sondern auch durch Übertragung und Anwendung auf praktische Situationen nachweisen. Dies bedeutet zwar einen erhöhten Aufwand bei der Bewertung der Wirksamkeit von Schulungen, senkt aber die Fehlerhäufigkeit insbesondere bei der Integration neuer Prozesse im Qualitätsmanagementsystem.

Bild 6 zeigt einen Ausschnitt aus der Trainingsmatrix für die Belegschaft der Grünewald GmbH. Jedem Mitarbeiter sind zwei Spalten zugeordnet, in denen die aus einer Risikoabwägung abgeleiteten Trainingsmaßnahmen (Präsenzschulung, Übung, Leseschulung) zur Planung und deren Erfüllung mit Erledigungsdatum eingetragen werden können.

Inhalt	Mitarbeiter		XXXX	
	Bereich	Version	Präsenz	Übung (L. Leseschulung)
SOP Personal begleiten und entwickeln		1.0	07.05.2021	10.06.2021
SOP Strategischen Dialog führen		1.0	07.05.2021	10.06.2021
QMH: Änderungen in Version 2.0		2.0	11.06.2021	n. erf.
PM- / DL-Handbuch: Regelungen zum Risikomanagement		5.0	11.06.2021	n. erf.

Bild 6: Ausschnitt aus Trainingsmatrix

3.5 Best Practice zur Auswertung der Kundenrückmeldungen im Dienstleistungssektor

„Als eine der Wirksamkeitsmessungen des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation Informationen in Bezug darauf, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, sammeln und überwachen.“ (ISO 13485 Kap. 8.1)

Grünewald verwendet Abfragen zur Kundenzufriedenheit als festen Bestandteil der Qualitätspläne von Dienstleistungsprojekten. Die Abfrageinhalte wurden dabei beständig verbessert und ermöglichen nun, die Kundenzufriedenheit mit hoher Zuverlässigkeit zu ermitteln und eventuell vorhandene Unzufriedenheit sowie nicht erkannte Schwierigkeiten zu erkennen. In vielen Fällen ist der Bogen Ausgangspunkt für ein Feedback-Gespräch mit dem Kunden.

Der Feedbackbogen enthält Merkmale für die soziale, die methodische und die fachliche Kompetenz der involvierten Mitarbeiter und Teams. Indem auch nach der Bedeutung der abgefragten Kompetenzmerkmale für den Kunden gefragt wird (siehe Bild 7), können die rückgemeldeten Erwartungen entsprechend der Bedeutung des Merkmals priorisiert werden.

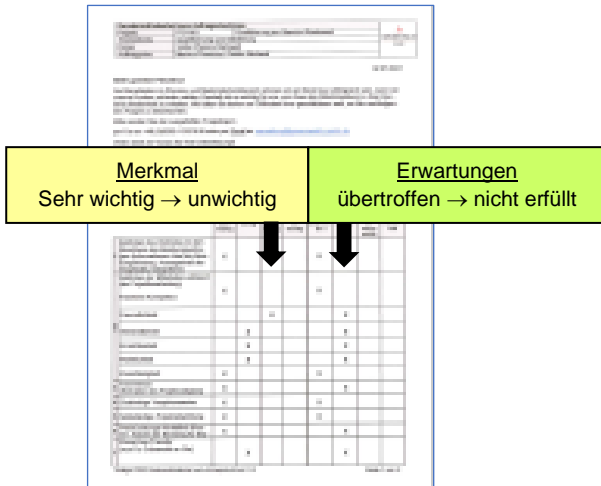


Bild 7: Feedbackbogen zur Kundenzufriedenheit

3.6 Best Practice: Voraussetzungen zur kontinuierlichen Verbesserung erfüllen

Hinsichtlich der Verbesserung eines Qualitätsmanagementsystems stellt die ISO 13485 folgende Anforderungen: „Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und implementieren, die erforderlich sind, um: (...) b) die Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen; c) die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechtzuerhalten.“ (ISO 13485 Kap. 8.1)

Es müssen Regelkreise etabliert werden, in welchen die notwendigen Daten erfasst, analysiert, aus der Analyse Schlussfolgerungen zum Reifegrad des Prozesses getroffen und ggfs. Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet werden. Hierbei ist es hilfreich, den Reifegrad der Prozesse anhand der folgenden Fragen zu beurteilen:

- 1.) Hat sich ein gemeinsames Verständnis des Prozesses innerhalb der Organisation entwickelt?
- 2.) Ist der Prozess klar definiert und beschrieben?
- 3.) Ist der Prozess in der Organisation integriert?
- 4.) Wird die Qualität des Prozesses gemessen und einem Soll gegenübergestellt (Benchmarking)?

Die Fragen 1 bis 4 sind Voraussetzungen für die Etablierung von Verbesserungsprozessen. Sie bauen zwingend aufeinander auf. So ist z.B. eine klare Definition der Prozesse (Frage 2) erst möglich, wenn sich ein gemeinsames Verständnis der Prozesse entwickelt hat (Frage 1). Die Beurteilung des Reifegrades eines Prozesses gewinnt damit eine erhebliche Bedeutung, um beantworten zu können, wann der Zeitpunkt für Prozessverbesserungen, insbesondere des KVP, gekommen ist.

Die Verbesserung von Elementen des Grünewald-Qualitätsmanagementsystems ist Bestandteil des

Strategieprozesses. Sie erfolgt auf entsprechende Eingaben der Mitglieder des Führungskreises, in deren Folge Maßnahmen festgelegt werden können, um das Qualitätsmanagementsystem an die aktuellen und voraussehbaren Anforderungen anzupassen. Beschlossene Verbesserungsmaßnahmen der Prozesse werden von den Prozesseignern gelenkt. Eine übergeordnete und zusammenfassende Bewertung und Identifikation des Verbesserungspotentials erfolgt im Rahmen der jährlichen Managementbewertung.

3.7 Best Practice zum Strategieprozess

Da die Firmenstrategie einer Organisation maßgeblichen Einfluss auf deren Entwicklung hat, sollte der Strategieprozess im Qualitätsmanagementsystems fest verankert und klar beschrieben sein. Es handelt sich um einen Prozess, welcher einerseits sicherstellen muss, dass Strategieinhalte gründlich besprochen werden können und Freiraum für Kreativität und neue Ideen eingeräumt wird, andererseits aber auch Eingaben an das Management daraus abgeleitet werden. Der Strategieprozess sollte Regelkreise beinhalten, um in angemessenen Intervallen Sollvorgaben mit dem Istzustand vergleichen zu können. Elemente, welche eine Rückkopplung in einem 3-Monats-Intervall vorsehen, unterstützen den Strategieprozess, da sich dieses Zeitintervall für die Verfolgung von Zwischenzielen im Strategieprozess als wirksam erwiesen hat.

In diesem Sinne besteht der Grünewald-Strategieprozess aus einer Tagung, in der die Jahresstrategie festgelegt wird und im Abstand von 3 Monaten stattfindenden strategischen Dialogsitzungen, in denen die Umsetzung der Jahresstrategie verfolgt wird (siehe Bild 8).

Bei Bedarf werden zusätzlich extern moderierte Strategieworkshops durchgeführt.

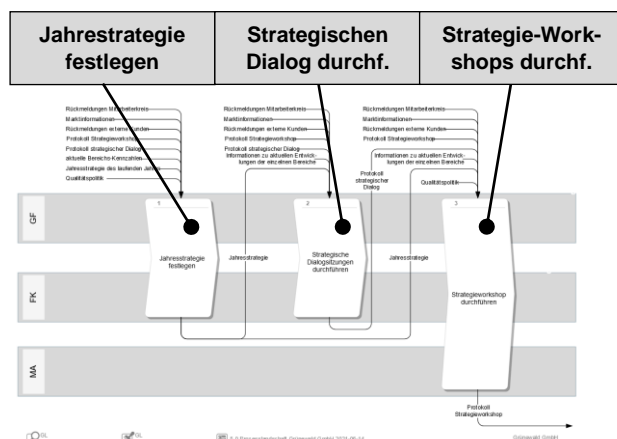


Bild 8: Grünewald-Strategieprozess

4 Unsere Beratungs- & Dienstleistungen zu Qualitätsmanagementsystemen

Zur Konzeption und für die Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen bieten wir folgende Dienstleistungen an:

- Gestaltung und der Dokumentation von Qualitätsmanagementsystemen: Wir zeigen Ihnen, wie Sie ein höchst effizientes QM-System aufbauen können und die Dokumentation dabei an dem Grundsatz „Nur so viel wie nötig“ ausgerichtet ist.
- Effiziente Beseitigung von identifizierten Gaps aus Behördenaudits: Sollte nach Audits ein Entzug der Herstellerlaubnis aufgrund gravierender Compliance-Abweichungen drohen, unterstützen wir Sie dabei, effizient innerhalb des gesetzten Zeitrahmens die Gaps zu beseitigen und einen Entzug der Lizenz zu vermeiden.
- Gap-Analyse zu Qualitätsmanagementsystemen: Wir analysieren Ihr gesamtes QM-System oder Teilbereiche nach der mit Ihnen abgestimmten Vorgehensweise. Gemeinsam entscheiden wir, an welchen Punkten ein „In die Tiefe“-Gehen erforderlich ist, um fokussiert und effektiv das QM-System zu bewerten. Der Bewertungsbericht enthält Empfehlungen, wie die identifizierten Gaps effizient beseitigt werden können und die Wirksamkeit des Systems verbessert wird.
- Internes Audit zum Qualitätsmanagementsystem: Unsere zertifizierten Mitarbeiter führen bei Ihnen interne Audits des QM-Systems entsprechend den Richtlinien der ISO 19011 durch. Sie erhalten einen umfassenden Auditbericht, welcher interessierten Parteien einen zuverlässigen Überblick über den Reifegrad Ihres QM-Systems gibt.
- Risikoanalysen zum Qualitätsmanagementsystem: Sollte Ihr QM-System noch nicht über einen risikobasierten Ansatz verfügen, erarbeiten wir gemeinsam mit Ihnen eine auf Ihre Organisation abgestimmte Strategie und unterstützen Sie bei Bedarf in der Analyse der Risiken der QM-Prozesse.

5 Autoren & Feedback

Dipl.-Ing. Martin Zierau ist Qualitätsmanagementbeauftragter und Senior Compliance Spezialist / Berater bei der Grünewald GmbH.

Wir freuen uns über Ihr Feedback.