

Beratung Medizinprodukte - ISO 13485 - FDA - ISO 14791: Freiberufliche Berater, Qualitätsmanager & Trainer (m/w/d)

Sie unterstützen unsere Kunden bei der Beratung rund um Medizinprodukte - ISO 13485 - FDA - ISO 14791 bei der Einführung, Betreuung und Zertifizierung Ihres Qualitätsmanagement-Systems.

Aufgaben im Bereich Beratung rund um Medizinprodukte - ISO 13485 - FDA - ISO 14791 bei der Einführung, Betreuung und Zertifizierung Ihres QMS / Qualitätsmanagementsystem:

Sie unterstützen unsere Kunden bei der Beratung rund um Medizinprodukte - ISO 13485 - FDA - ISO 14791 bei der Einführung, Betreuung und Zertifizierung Ihres QM Systems

- Planung, Aufrechterhaltung und Entwicklung des Integrierten Managementsystems (IMS) und der weiteren Managementsysteme wie ISO 9001 und 14001/18001/27001/9100/50001/ISO 22000
- Entwicklung von Qualitätsmanagementsystemen (QMS) hinsichtlich neuer Standards und Managementsysteme
- Erstellung und Pflege der QM-Dokumentation
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von internen sowie externen Audits als Lead-Auditor bei Kunden-Projekten
- Trainings und Schulungen zu Qualitätsvorgaben
- Untersuchung und Steigerung der Prozessfähigkeit
- Analyse von Beanstandungen und Reklamationen (5-Why, Ishikawa), Paretoanalyse, Abstellung deren Ursachen (8D) und Überprüfung der Nachhaltigkeit daraus resultierender Maßnahmen
- KVP + Lean Management: Durchführung von Schwachstellenanalysen in Prozessen
- Planung und Einführung von Prüfplänen und Prüfequipment (Messmittelverwaltung)
- Durchführung von Risikoanalysen über die FMEA-Methodik
- Planung von Maßnahmen zur Überwachung der Produktsicherheit
- Planung von Maßnahmen zur Verbesserung des Shopfloor-Managements
- Planung, Analyse, Vorbereitung und Moderation der Kennzahlenreportings und Qualitätszirkel
- Planung der Managementreviews und Performancereports auf der obersten Managementebene

Je nach Kundenbedarf und Auftrag Zertifizierungsleistungen mit Unterstützung im **Risikomanagement / Risikoanalyse nach ISO 14971** sowie

Auch in den Sprachen:

- Englisch
- ggf. Französisch
- ggf. Spanisch

Sie uns gerne Ihre Unterlagen an Frau Evelyne Hett, Kontor Gruppe:

e-Mail: e.hett@kontor-gruppe.de

Wir sollten reden...

... und zwar, wenn Sie Fragen zu unserem Einsatz als **Trainer und Berater für Führungskräfteentwicklung haben, wenn Sie Informationen zu den Themen Qualitätsmanagement und / oder Industrie 4.0 (u. a. CAQ Software oder MES Einsatz) wünschen.**

Oder wenn Sie unschlüssig sind. Nehmen Sie einfach Kontakt zu uns auf.

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/> - <https://www.27001-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.sd-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.kontor-gruppe.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.