

Franke

## Das QM-System nach DIN EN ISO 9001

und DIN EN ISO 13485 für Medizinprodukte. Hilfen zur Darlegung und zum Risikomanagement

Dieses Arbeitsbuch bietet eine kritische Auseinandersetzung mit den gravierenden Irreführungen und Falschinformationen zu ISO 9001 und ISO 13485 für Medizinprodukte. Im Hauptteil erhält der Leser so praxisnahe Hilfen zur Darlegung, dass er in die Lage versetzt wird, das QM-System seiner Organisation den Normforderungen entsprechend zu dokumentieren, sofern er dieses QM-System mit seinen Abläufen in allen Einzelheiten kennt. Der Autor klärt bedeutsame Missverständnisse und gibt Empfehlungen zum Aufbau der unternehmensspezifischen QM-Dokumentation sowie Hilfen zur Vorgehensweise und Formulierungsarbeit. Im Hauptteil sind alle Darlegungsforderungen der Normen erklärt. Ihnen sind Empfehlungen für die Darlegung und Vorschläge zur Auswahl zugeordnet. Inhalt: – Der erfolgreiche Unsinn mit der ISO 9001 – Grundsatzfragen zur Darlegung – Empfehlungen zur Darlegung des unternehmensspezifischen QM-Systems – Hilfen zur Darlegung – Qualitätsmanagementsystem – Verantwortung der Leitung – Management von Ressourcen – Produktrealisierung – Messung, Analyse und Verbesserung – Hilfen zur Planung des unternehmensspezifischen QM-Systems



**39,00 €**

36,45 € (zzgl. MwSt.)

*sofort versandfertig, Lieferzeit: 1-3 Werktage*

**Artikelnummer:** 9783816933069

**Medium:** Buch

**ISBN:** 978-3-8169-3306-9

**Verlag:** Expert-Verlag GmbH

**Erscheinungstermin:** 01.12.2015

**Sprache(n):** Deutsch

**Auflage:** 4. durchgesehene Auflage 2015

**Serie:** Reihe Technik

**Produktform:** Kartoniert

**Gewicht:** 341 g

**Seiten:** 241

**Format (B x H):** 146 x 208 mm

