

# Qualitätsmanagement in der ZSVA

## Handbuch nach EN ISO 13485

### Aufbaukonzept unserer Dienstleistungen

sermax<sup>o</sup>  
consulting



Schwäbismattweg 3 / CH-3613 Steffisburg  
Telefon 033 439 72 00 / Fax 033 439 31 35

E-Mail: [info@sermax.ch](mailto:info@sermax.ch) / Homepage: [www.sermax.ch.ch](http://www.sermax.ch.ch)

# Aufbaukonzept „Qualitätshandbuch ZSVA“

Auf der folgenden Seite ist unser Konzept dargestellt.

- ☞ Jedes Symbol stellt ein Modul dar und kann praktisch unbeschränkt kombiniert werden.
- ☞ Grundvoraussetzung ist der unabhängige Erwerb eines Musterhandbuchs EN ISO 13485-2003 welches mit verschiedenen Teilmodulen ergänzt werden kann.
- ☞ Die Workshops können einzeln vereinbart werden. Die Erfüllung Ihrer Inhalte ist für ein zertifiziertes System erforderlich. Der Aufwand für die Workshops richtet sich nach der Betriebsgröße.
- ☞ Die Durchführung einer Betriebsanalyse wird empfohlen. Die Betriebsverantwortlichen erhalten dadurch einen umfangreichen Bericht und Vorschläge für den geplanten Systemaufbau. Die Betriebsanalyse kann auch vor dem Erwerb eines Handbuchs durchgeführt werden.
- ☞ Alle Folgemodule können unabhängig voneinander oder in „massgeschneiderten“ Paketen bezogen werden. Die Preisberechnung geht von einem definierten Berater-Aufwand aus.

☞ Je Modul werden je nach Wunsch angeboten:

- Coaching,
- Workshops,
- Workshops mit Dokumentenerstellung durch **sermaX Consulting**.

☞ Vor der Anmeldung zur Zertifizierung wird ein Internes Audit unter Führung des Beraters empfohlen. Ein ausführlicher Bericht gibt Aufschluss über den Stand. Allfällige Nachbesserungen können rechtzeitig vor der Zertifizierung erfolgen.

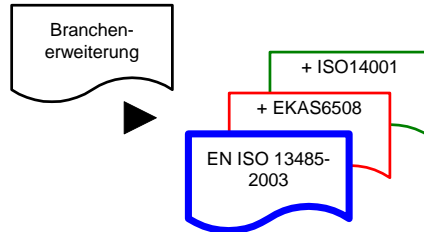
Das Konzept eignet sich auch für die Systementwicklung im Gruppenverband (2 – 4 Teilnehmer).

Im Gruppenverband und bei Kombination mehrerer aufeinander abgestimmter Module können wir interessante Rabatte offerieren.

Wir bieten flankierend zur Systementwicklung oder separat auch Mitarbeiterschulungen für die Personalentwicklung an.

## Qualitätshandbuch ZSVA - Aufbauphasen

- Workshops:**
- Kick.off
  - Motivationsseminar



Basis-Handbuch (Dokumentation)  
(frei bearbeitbar, keine Unterstützung)

### Ph. 0: Projektstart

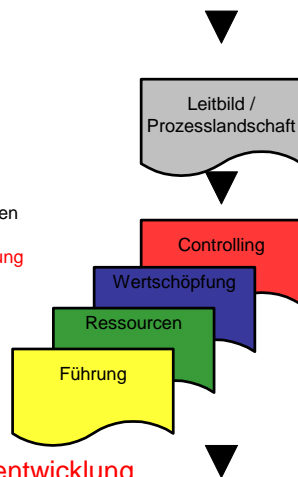
- Workshops:**
- Selbstbewertung
  - Betriebsanalyse
  - Meilenstein-Ueberprüfung



durch den Berater mit ausführlichem Bericht

### Ph. 1: Bestandesanalyse

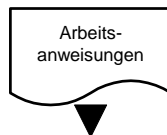
- Workshops:**
- Strategie + Kultur
  - Wertschöpfung
  - Ressourcen + Support
  - Führung
  - Qualität + Risiko
  - Controlling + Kennzahlen
  - Redaktion Handbuch
  - Meilenstein-Ueberprüfung



### Ph. 2: Prozessentwicklung

#### a) Dokumentenzusammenstellung

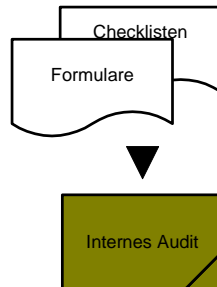
- Workshops:**
- Mitgeltende Unterlagen ILP
  - Mitgeltende Unterlagen Kunde
  - Redaktion / Konformität
  - Meilenstein-Ueberprüfung



### Ph. 3a: Umsetzung: Dokumente

#### b) Schulung

- Workshops:**
- ca. 3 Schulungen
  - Internes Audit
  - Begleitung Externes Audit
  - Abschlussbesprechung



### Ph. 3b: Umsetzung: Schulung

Coaching	Workshop	Dokumenten-erstellung
Schulung, Hilfe zur Selbsthilfe. (Die Dokumente werden durch die Verantwortlichen der ZSVA erstellt).	Gemeinsames erarbeiten der Dokumente im Workshop. (keine Detailbearbeitung durch den Berater im Büro).	Zusätzlich Detailbearbeitung durch den Berater im Büro incl. Reinschrift der Dokumente

Systemumsetzung durch die Verantwortlichen der ZSVA  
Unterstützung durch ILP möglich

Durch den Berater mit ausführlichem Bericht

### Ph. 4: Zertifikat / Betrieb

Nachweis der Zertifizierungsfähigkeit