

# Qualitätsmanagement Leistungen für Pharma und Medizintechnik

## **☒ Qualitätsmanagement**

GMP/GLP/GCP Implementierungen 21 CFR21 0, 21 CFR21 1, 21 CFR1 1

## **☒ EU-GMP, ICH**

Compliance Status Audits  
Lieferantenaudits

## **☒ FDA - Inspektionsunterstützung**

Analyse des Compliance Status  
Maßnahmenplanung und Kommunikation mit der FDA  
Inspektionsvorbereitung  
FDA - Einreichungen und Abstimmung der Aktivitäten  
Mitarbeiter Trainings

## **☒ Schulung und Training**

Executive Briefings  
IT - Validierung & Qualifizierung  
Durchführung von Risikomanagement / Risikoanalysen  
Prozessvalidierung  
Softwarevalidierung  
Durchführung von Audits im GMP Umfeld

## **☒ Validierung von IT-Systemen**

Compliance Status Analyse  
SOP's für Softwarevalidierung, Hardware- & Infrastrukturqualifizierung,  
SPS - Qualifizierung, IT - Security Compliance  
Lieferantenaudits  
Validierung LIMS, mySAP, ERP, DMS, eCTD / Archivsysteme,  
Datenarchivierung  
Beratung, Training und Schulung  
21 CFR Part 11, Electronic Signatures

## **☒ System- & Equipment Qualifizierung**

SOP, Masterplan  
Auditierung und Qualifizierung von Lieferanten  
Planung und Durchführung von Qualifizierungen in Labor und Produktion  
Geräte, Systeme, Räume, Maschinen

Prozessvalidierung  
Methodenvalidierung & Methodenoptimierung  
Schulungen & Trainings

## **🔗 Organisation & Compliance**

Optimierung von Labororganisationen und Prozessen  
Qualitätsmanagement im IT Bereich  
IT Security Organisation

### **Wir sollten reden...**

... wenn Sie sich in einem oder mehreren 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.kontor-gruppe.de/glossar.html>. Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen.