



KAM consultants.

Specialist in certificatiebegeleiding
en trainingen

ISO 13485 norm gericht op medische
hulpmiddelen

1. Welkom bij KAM Consultants
2. Werkwijze
3. ISO 13485
4. Advies diensten
5. Trainingen
6. Quick Scan
7. Coaching
8. Intensieve begeleiding
9. Onderhoudstrajecten
10. Contactgegevens

Welkom bij KAM Consultants B.V.





KAM Consultants B.V. is specialist in certificatiebegeleiding en trainingen op gebied van Kwaliteit, Arbo en Milieumanagement. Wij begeleiden bedrijven bij de implementatie van ISO normen met als doel een praktisch en efficiënt managementsysteem op te zetten. Bij ons krijg je altijd begeleiding op maat; van praktische trainingen, zodat je zelf aan de slag kunt, tot intensieve begeleiding waarbij wij op locatie normen implementeren en de documentatie schrijven.

Als je een van onze trainingen volgt zit je niet stil. Je wordt door ons namelijk constant uitgedaagd om kennis direct in de praktijk te brengen aan de hand van casussen en opdrachten.

Onze werkwijze

Projecten worden bij ons op een pragmatische wijze opgepakt waarbij gedacht wordt vanuit risico's. In onze ogen biedt het voor organisaties geen meerwaarde om ieder proces tot in detail uit te schrijven. Vaak kunnen overzichtelijke stroomschema's al voldoende zijn om een proces inzichtelijk te maken. Ons doel is daarnaast om zoveel mogelijk uit te gaan van de huidige mogelijkheden van automatiseringssystemen. Deze bieden voor de meeste bedrijven namelijk al vaste werkwijzen. Door op een pragmatische wijze te werk te gaan lukt het ons in ieder project om binnen de gestelde deadline het certificatie traject af te ronden.

Garanties KAM Consultants B.V.

-  Praktische ondersteuning op maat
-  Effectieve en onderhoudsvriendelijke systemen
-  Brede kennis over normen en branches
-  100% succesgarantie tegen vaste prijzen

ISO 13485

ISO 13485 is de nieuwe internationale norm welke zich richt op medische hulpmiddelen. De norm is zo ingericht dat er aan alle Europese wet- en regelgeving wordt voldaan met betrekking tot het produceren en leveren van medische hulpmiddelen.

Het doel van deze norm is garanderen dat alle medische hulpmiddelen op de Europese markt veilig en van goede kwaliteit zijn. Afhankelijk van het type medische hulpmiddelen, en de daarbij behorende risico's, moeten er daarom verschillende procedures en registraties opgezet worden. Op deze manier laat je zien dat je transparant en kwalitatief goed werkt.

De opbouw van deze norm is voor een groot deel gelijk aan de ISO 9001:2008 versie, maar bevat specifieke eisen gericht op de veilige productie van medische hulpmiddelen. Voor organisaties die al ISO 9001 gecertificeerd zijn is de stap richting ISO 13485 daarom vaak maar klein.

Advies diensten

Er kunnen verschillende behoeften van begeleiding bestaan om een ISO systeem op te zetten. Je kunt naast zélf met het systeem aan de slag te gaan, ondersteuning vragen of het hele traject uit handen geven. Naast trainingen op gebied van ISO bieden wij ook begeleiden in: quickscans, coachingstrajecten, intensieve begeleiding en onderhoudstrajecten.

Wij begeleiden bedrijven in 6 stappen richting een certificaat. Wil je meer informatie per stap? Bekijk dan de over ons pagina op onze website: www.kam-consultants.nl.

In 6 stappen richting certificatie:





Trainingen

Word zelf een professional op gebied van ISO certificeringen door een training te volgen in een van onze ISO normen. De trainingen hebben een praktische insteek en persoonlijk aandacht. Trainingen volg je klassikaal, via e-learning, incompany of on the job. Ook geschikt voor auditoren!

Dat onze trainingen anders zijn merk je meteen door de speciale setting die wij kiezen. Bij ons zit je namelijk niet in de schoolbanken naast je mede cursisten maar zit je samen met hen én met de docent aan één grote tafel. Daarnaast word je tijdens onze trainingen constant uitgedaagd interactieve opdrachten te maken en mee te doen aan discussies. Wij zijn ervan overtuigd dat je op deze manier de lesstof snel oppakt en je meteen de praktische waarde hiervan gaat inzien.

De waardevolle tijd die je in onze training investeert verdien je op die manier dus snel terug!

De docenten van KAM Consultants B.V. zijn allemaal gediplomeerd als Lead Auditor voor de norm in kwestie. Ze weten hierdoor als geen ander hoe ze de kennis vanuit de praktijk in een duidelijk en vooral praktisch verhaal moeten overbrengen, zodat deze kennis meteen in de praktijk toepasbaar is.



Quickcan

Met een Quick Scan nemen wij jouw bedrijf onder de loep. Een snelle analyse waarin we het verbeterpotentieel van het managementsysteem beoordelen en dit uitwerken naar een projectplan. Uitermate geschikt naar aanleiding van norm-updates.

Om bedrijven een goed inzicht te geven in wat de nieuwe normen voor hun managementsysteem betekent heeft KAM Consultants de Update Quick Scan opgezet. Afhankelijk van de grootte van de organisatie voeren onze consultants in een halve, of hele dag een Quick Scan uit op het huidige managementsysteem. Daarbij wordt gelet op:

- Hoe up-to-date is het managementsysteem?
- Is er ruimte om het systeem efficiënter in te richten?
- Wat moet er nog gebeuren om te voldoen aan de nieuwe eisen van ISO 9001, ISO 14001 en/of ISO 45001?

Coaching

Raak je de weg kwijt in alle richtlijnen van de norm? Wij vertalen de ISO op een praktische manier zodat jij exact weet waar je invulling aan moet geven. Deze vorm van begeleiding wordt gekenmerkt door een sturende en adviserende consultant en een actieve rol van de organisatie. Samen werk je naar een praktisch systeem dat aan alle normeisen voldoet.

Wanneer je als organisatie zelf een actieve rol wilt spelen in het opzetten en implementeren van een ISO managementsysteem, heb je veel aan een consultant die een adviserende of coachende rol aanneemt. Bij dit soort begeleiding word je bij de hand genomen tijdens het interpreteren van de norm en krijg je adviezen hoe je deze op een praktische en efficiënte manier kunt implementeren en beschrijven. Vervolgens is het de bedoeling dat je zelf aan de slag gaat met het beschrijven van het handboek, de processen en eventuele instructies. Dit betekent wel dat de organisatie hier tijd voor beschikbaar heeft. Geen probleem? Dan is het voor je bedrijf een goed idee gebruik te maken van een coach die hierbij kan begeleiden.

Deze vorm is daarom ook ideaal voor organisaties welke zelf alle details willen weten en graag zelf aan de slag gaan met het opzetten van het ISO BRL 2100 managementsysteem.



Intensieve begeleiding

Intensieve begeleiding: In deze vorm ontzorgen wij de organisatie van begin tot eind. Wij schrijven de documentatie en implementeren de normen op een praktische en efficiënte wijze passend bij jouw organisatie.

Je wilt binnen je organisatie een managementsysteem opzetten of updaten dat voldoet aan de laatste eisen van een bepaalde ISO norm, maar je hebt niet voldoende tijd en kennis. In dit geval is de inzet van een coach niet voldoende om een goed systeem te realiseren. Je bent dan beter gebaat bij een intensieve- begeleidingstraject. Onder intensieve begeleiding verstaan we het volledig implementeren van alle normonderdelen, het laten beschrijven van processen en het uitbesteden van het schrijven van diverse documentatie. Op deze manier zorg je ervoor dat binnen de organisatie de tijd zo efficiënt mogelijk wordt benut en dat er een praktisch en werkbaar systeem ontstaat. Tijdens dit traject gaat de consultant voor een korte periode als het ware onderdeel uitmaken van je organisatie en word je intensief begeleid. In verhouding met coaching komt de consultant vaker bij je op locatie en neemt hij of zij meer werk uit handen. Op deze manier loop je stressvrij door de implementatiefase en kun je zoveel mogelijk focus houden op de eigen werkzaamheden.

Onderhoudstrajecten

Na certificering is het de kunst van het blijven optimaliseren van bedrijfsprocessen. Onderhoudstrajecten: Samen met onze consultants houd je het systeem levend en zorg je voor continue verbetering.

Op operationeel, tactisch en strategisch niveau zijn wij jouw partner.

Net als met het net behalen van je rijbewijs kan het eerste jaar even onwennig zijn. Er komt immers best wel veel kijken bij het onderhouden van zo'n managementsysteem. Gelukkig hoef je hier niet alleen voor te staan. Wij van KAM Consultants kunnen jou ook na de certificatie blijven begeleiden. Zo kun je ons bijvoorbeeld inschakelen om te helpen met het uitvoeren van je directiebeoordeling en interne audits maar ook met het verder optimaliseren van het systeem. Op deze manier kun je in een rustig tempo verder kennis maken met het ISO systeem en hoef jij je geen zorgen te maken voor controle audits.

Interesse?

Of een vraag?

Neem contact met ons op:

Telefoon: 0475-215416

e-mail: info@kam-consultants.nl

Website: www.kam-consultants.nl

Adres: Westhoven 10

6042 NV Roermond