Bericht zur Managementbewertung

# Metainformation

## Zweck

## Adressaten

## Bewertungszeitraum

## Teilnehmer

# Input für die Managementbewertung

## Geschäftsentwicklung

### Firmenumfeld

### SWOT

### Strategie

### Wachstum

### Fokus der Unternehmenstätigkeit

## Qualitätsziele & Qualitätspolitik

### Überblick

### Ziele, die wir erreicht haben

### Ziele, die wir nicht oder nur teilweise erreicht haben

## Überwachung und Messung von Prozessen und Produkten

### Auswertung der Prozess-Kennzahlen

### Status des Risikomanagements

### Bereich A

### Bereich B

## Rückmeldungen & Produktprobleme

### Rückmeldungen aus dem Markt / Kundenzufriedenheit

### Bereich A

### Bereich B

### Reklamationsbearbeitung

### Berichterstattung an Regulierungsbehörden (z.B. Vorkommnisse, Rückrufe)

## Ergebnisse interner und externer Audits

### Externe Audits

### Interne Audits

## Status der Maßnahmenumsetzung

### Umsetzung von Empfehlungen

### Umsetzung von Folgemaßnahmen vorheriger Managementbewertungen

### Umsetzung sonstiger Korrekturen, Korrekturmaßnahmen und Vorbeugemaßnahmen

## Relevante Änderungen

### Interne und externe Änderungen

### Neue & geänderte regulatorische Anforderungen

# Zusammenfassung & Entscheidungen

## Ergebnisse der Bewertung

## Empfohlene Maßnahmen & Verbesserungen

## Anpassung Qualitätspolitik & Qualitätsziele

# Anhang

Hinweis: Ein vollständiges Template für eine Managementbewertung mit Beispiel und Hinweisen zum Ausfüllen finden Sie im Auditgarant ([www.auditgarant.de](http://www.auditgarant.de)).

Im Auditgarant stellen Ihnen die Auditoren und Berater:innen des Johner Instituts einen kompletten Satz an Templates sowohl für das Qualitätsmanagementsystem als auch für Ihre technische Dokumentation bereit.

Das hilft Ihnen, schnell und bequem die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen und Ihr Medizinprodukt vermarkten zu dürfen.