

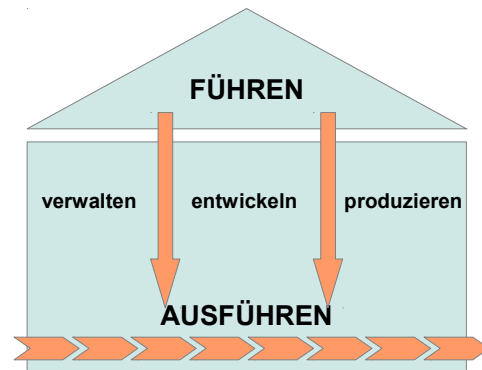
Managements-System; 3 Sichtweisen

Arbeitsweise – Abbildung - Anerkennung

1. System

Das System einer Organisation ist seine effektive Arbeitsweise. Diese setzt sich zusammen aus:

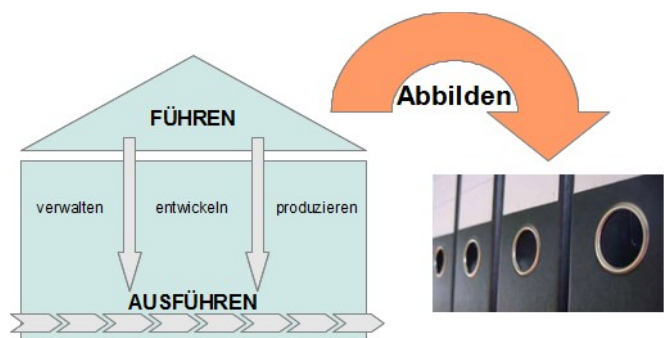
- Aufbau- und Ablauforganisationen
- Dokumentierte und nicht-dokumentierte Arbeiten
- Geklärte und ungeklärte Arbeitsweisen
- Bewusste und unbewusste Arbeitsweisen



2. Systemabbildung

Die Systemabbildung meint die dokumentierte Arbeitsweise, welche u.a. Nachvollziehbarkeit ermöglicht:

- Freie oder systematisierte Dokumentation
- Management-Handbuch (Q-Handbuch ... wie auch immer benannt)
- Sammlung aller Weisungen, Verträge und Vereinbarungen



3. Anerkennung bzw. Bewertung

Damit ist die Akkreditierung, Zertifizierung oder Inspektion durch eine autorisierten Dritt-Stelle gemeint, welche Dokumente und Arbeitsweise beurteilt. Grundlagen dazu sind:

- ISO Norm für die Akkreditierung und Zertifizierung
- GMP -, GLP – und GCP- Grundsätze für die Bewilligung oder Zulassung
- Gesetze, Verordnungen und Ausführungsbestimmungen für die Bewilligung oder Zulassung

