

의료기기 품질시스템 컨설팅

문서와 실제 업무가 이어지는 품질시스템.

MedQraft는 의료기기 기업의 현재 업무를 살펴보고,
조직에 필요한 QMS 구축과 운영 정비를 지원합니다.

01

문서

절차서 · 양식

02

→ 업무

책임 · 수행

03

→ 기록

근거 · 후속 확인

전체 구축부터 시작하지 않아도 됩니다.

문서관리, 심사 준비, 지적사항 후속 조치 등 지금 필요한 과제를 알려주세요.
이번에 수행할 업무와 이후 검토할 과제를 나누어 정합니다.

01 / 지금 필요한 과제

어디부터 정리할지, 함께 구체화합니다.

제품과 조직의 상황에 맞춰 검토 범위를 정합니다.

01

운영 중인 QMS를 정리할 때

운영 정비

절차서·양식과 현장의 업무가 맞는지 살펴보고, 문서·책임·기록의 정비 범위를 구체화합니다.

절차서·양식 / 업무 / 책임·기록

02

심사 준비와 후속 조치가 필요할 때

심사 대응

준비할 항목과 보유 기록을 확인하고, 지적사항에 따른 조치와 증빙의 검토 범위를 정합니다.

준비 항목 / 보유 기록 / 조치·증빙

03

처음 구축하거나 유지해야 할 때

구축·유지

제품과 조직 규모에 맞는 업무 체계를 세우고, 구축 이후 합의한 범위의 유지관리를 지원합니다.

제품·조직 / 업무 체계 / 유지관리

합의할 내용

수행 업무 · 결과물 · 일정 · 비용

02 / 결과물 예시

검토한 내용이 다음 업무로 이어지도록.

아래는 업무 범위에 따라 협의할 수 있는 결과물 예시입니다.
모든 항목이 기본 제공되는 것은 아닙니다.

결과물 예시	담을 내용과 활용
현황 검토표	대상 업무, 검토 자료, 관찰한 사실과 추가 확인 사항을 정리합니다. 정비할 우선순위와 후속 검토 범위를 논의하는 데 활용합니다.
절차서·양식 개정안	합의한 프로세스의 업무 순서, 책임 역할과 남길 기록을 문서에 반영합니다. 고객 조직의 검토·승인·적용 절차와 연결합니다.
심사 준비·조치 검토 자료	준비 항목과 보유 기록을 대조하고, 지적사항에 대한 조치 내용 및 증빙의 확인 사항을 정리할 수 있습니다.
후속 과제 목록	남은 과제, 책임 역할, 목표 일정과 확인할 기록을 정리합니다. 실제 담당자와 이행 일정은 고객 조직과 협의합니다.

진행 전에 함께 정할 내용

대상 제품·프로세스, 검토 자료와 접근 범위, 담당 창구, 검토·수정 횟수, 고객 협조 사항, 일정과 비용을 합의합니다. 수행 중 범위가 달라지면 추가 업무와 일정을 다시 협의합니다.

처음 문의할 때는 현재 상황과 필요한 업무, 목표 일정부터 알려주세요.
상세 자료는 검토 범위와 공유 방법을 협의한 뒤 요청합니다.

03 / 수행과 결과 설명

무엇을 맡기고, 무엇을 받는지 명확하게.

수행 업무·결과물·일정·비용은 시작 전에 협의합니다.

01 현재 상황 확인

QMS 운영 상황, 대상 업무와 목표 일정을 확인합니다. 처음부터 기술자료 전체를 보내실 필요는 없습니다.

02 범위와 결과물 합의

업무에 따라 현황 검토표, 절차서·양식 개정안, 후속 과제 목록 등을 정합니다. 검토·수정 범위와 고객 협조 사항도 함께 합의합니다.

03 수행과 결과 설명

합의한 업무를 진행하고 결과물 및 후속 확인 사항을 설명합니다. 조직의 실제 이행과 전문 판단을 함께 다룹니다.

컨설팅 · Q-Atelier · 맞춤 구축

컨설팅은 전문가가 과제를 직접 수행하는 서비스입니다. 업무 흐름과 기록 관리에 제품이나 맞춤 시스템이 필요한 경우, 별도의 범위로 검토할 수 있습니다.

지금 검토할 업무를 알려주세요.

현재 상황 / 필요한 업무 / 목표 일정

Contact@medqraft.co.kr

도입 · 컨설팅 문의 ↗

상세 자료 검토가 필요한 경우에는 검토 범위와 비용을 먼저 협의합니다.
심사·허가 결과를 보장하지 않으며, 실제 제공 범위는 개별 합의에 따릅니다.