

Seminar (1 Tag): Qualitätsmanagement für Medizinprodukteherstellung und -handel: Die Anforderungen der EN 13485 und ihre Umsetzung

Die DIN EN ISO 13485 spielt eine zentrale Rolle bei der Erfüllung regulatorischer Anforderungen für Medizinproduktehersteller. Aber auch vom Medizinproduktehandel und sonstigen Akteuren im Gesundheitswesen wie z. B. Sanitätshäusern wird immer häufiger die Zertifizierung nach dieser Norm verlangt. Das Seminar wendet sich an alle, die beabsichtigen, ein QM-System auf Basis der EN 13485 einzuführen. Sie erhalten – ausgehend von einem Überblick über die rechtlichen Vorgaben – einen detaillierten Überblick über Aufbau und Anforderungen der Norm, wobei durchgängig auf die Beziehung zu den entsprechenden Rechtsvorgaben sowie die Bezüge zu verwandten Normen (z. B. zum Risikomanagement für Medizinprodukte) eingegangen wird. Das Seminar gibt zahlreiche Hilfestellungen und Tipps für die praktische Einführung im Unternehmen und stellt insbesondere auch die Zusatzanforderungen gegenüber der weit verbreiteten ISO 9001 anschaulich dar.

Ziele:

Die Teilnehmer werden in die Lage versetzt, alle Schritte zur Einführung eines QM-Systems nach EN 13485 sicher durchzuführen und das nachfolgende Zertifizierungsaudit erfolgreich zu bestehen.

Inhalte (weitere Themen bzw. Schwerpunkte nach individueller Absprache):

Qualitätsmanagement im Rahmen der Erfüllung regulatorischer Anforderungen für Medizinprodukte – Die EN 13485 als Nachweisnorm – Anwendungsbereiche und Ausschlüsse – Unterschiede und Zusatzanforderungen gegenüber der ISO 9001 – Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte und ihre Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem – Bezüge zum Risikomanagement nach EN 14971 – Praktische Hinweise zur Einführung und Umsetzung im Unternehmen – Die Auditierung durch die Benannte Stelle – Relevanz und Besonderheiten für OEM-Hersteller

Ort und Termin: Das Seminar wird in Ihrem Hause durchgeführt. Termin n. V.