

Seminar (1 Tag): Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485 für Zulieferer von Medizinprodukteherstellern

Zielgruppe:

Angesprochen sind QM-Beauftragte und andere verantwortliche Mitarbeiter von Zulieferern von Medizinprodukteherstellern, die die Absicht haben, in ihrem Unternehmen ein Qualitätsmanagement-System nach EN ISO 13485 einzuführen.

Da Medizinproduktehersteller auch für die Zuverlässigkeit und Sicherheit von Komponenten und Bauteilen von Fremdherstellern verantwortlich sind, die sie in ihre Endprodukte einbauen, müssen sie die Qualität der von ihren Lieferanten zugekauften Produkte und Qualitätsprozesse überwachen. Um dies zu vereinfachen, verlangen viele Hersteller von ihren Lieferanten ein zertifiziertes QM-System nach EN ISO 13485.

Inhalte:

Das Seminar gibt zunächst einen Überblick über die rechtlichen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland und Europa. Darauf aufbauend wird dargestellt, auf welche Weise Medizinproduktehersteller ihre Zulieferer in ihre qualitätsrelevanten Prozesse einbinden müssen, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Endprodukts zu gewährleisten. Im weiteren Verlauf des Seminars lernen die Teilnehmer den Aufbau der EN ISO 13485 und die Unterschiede zur weit verbreiteten ISO 9001 im Detail kennen. Ergänzend wird auch auf die besonderen Anforderungen eingegangen, die sich für das Inverkehrbringen von OEM-Produkten und die Verteilung der regulatorischen Verantwortlichkeiten zwischen Legalhersteller und OEM-Hersteller ergeben. Die Seminarinhalte werden anhand von anschaulichen Beispielen vertieft; praktische Tipps und Hinweise zur Einführung des QM-Systems runden das Thema ab.

Ziele:

Die Teilnehmer werden in die Lage versetzt, ein für Zulieferer von Medizinprodukteherstellern angemessenes QM-System nach EN ISO 13485 ohne unnötigen Ballast zu implementieren, das Zertifizierungsaudit erfolgreich zu bestehen und überzogene Anforderungen ihrer Kunden im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der Zulieferprodukte durch rechtlich fundierte Argumentation abzuwehren.

Programm:

Siehe Agenda auf der Folgeseite (weitere Themen bzw. Schwerpunkte nach individueller Absprache).

Die Inhalte werden durch praktische Beispiele leicht verständlich veranschaulicht. Es besteht ausreichende Gelegenheit zur Diskussion und Klärung von Fragen.

Zertifikat: Alle Teilnehmer erhalten eine Teilnahmebescheinigung.

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

AGENDA:

Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485 für Zulieferer von
Medizinprodukteherstellern

Uhrzeit	Thema
9.00 – 9.15	Vorstellung des Referenten, der Teilnehmer und des Programms Erwartungen der Teilnehmer
9.15 – 10.30	Rechtlicher Rahmen: <ul style="list-style-type: none">• Die europäischen Medizinprodukterichtlinien und die Umsetzung durch das Medizinproduktegesetz (MPG)• Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten• Konformitätsbewertungsverfahren und Qualitätsmanagementsysteme
10.30 – 10.45	Kaffeepause
10.45 – 12.15	<ul style="list-style-type: none">• Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte• Der Risikomanagementprozess• Einbindung und Überwachung von Zulieferern und OEM-Herstellern
12.15 – 13.00	Mittagspause
13.00 – 14.30	Die EN 13485 für Zulieferer und OEM-Hersteller <ul style="list-style-type: none">• Aufbau der Norm• Dokumentationsanforderungen und Ausschlüsse• Die Normanforderungen im Einzelnen und die Unterschiede zur ISO 9001
14.30 – 14.45	Kaffeepause
14.45 – 16.00	Die EN 13485 für Zulieferer und OEM-Hersteller (Forts.): <ul style="list-style-type: none">• Die Normanforderungen im Einzelnen und die Unterschiede zur ISO 9001 Vertragliche Vereinbarungen zwischen Medizinprodukteherstellern und OEM-Herstellern aus regulatorischer Sicht Praktische Hinweise zur Einführung im Unternehmen und zur Zertifizierung
16.00 – 16.30	Offene Fragen und Abschlussdiskussion Abschlusstest (optional)
16.30	Ende

Der zeitliche Anlauf kann sich je nach Verlauf des Seminars geringfügig ändern.