

## ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme

Die DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke, ist regelsetzende Norm für alle Hersteller von Geräten der Medizintechnik. Die Zielsetzung dieser Norm ist die Standardisierung aller Unternehmensabläufe, die Umsetzung der vorgeschriebenen Hygieneanforderungen sowie die ständige Verbesserung von Prozessen und Produkten.

Diese Inhouse-Schulung vermittelt Mitarbeitern in Medizintechnischen Betrieben gezielt die detaillierten Anforderungen der Norm. Dabei wird Ihnen der Gesamtumfang der ISO 13485 in anschaulichen Beispielen aus der Praxis näher gebracht. Die Teilnehmer werden in die Lage versetzt, alle Anforderungen der Norm zu verstehen und in ihrem Berufsalltag umzusetzen. Zusätzlich vermitteln wir zu den Schwerpunktthemen zahlreiche erprobte Lösungen. Ebenso wird auf Problemstellungen aus der Praxis, gezielt eingegangen.

---

### Inhalt:

- Vorstellung der ISO 13485 einschl. Aufbau, Struktur, Schwerpunkte
- Einbindung in die Struktur des europäischen Rechts für Medizinprodukte
- Prozessorientierter Ansatz, was bedeutet das für Ihr Unternehmen
- Erforderliche Ressourcen und Infrastruktur
- Anforderungen im Entwicklungsprozess von Medizinprodukten
- Überwachung der Beschaffungsprozesses und der Lieferanten
- Einführung in die GMP Praxis einschließlich der GDP- Vorgaben
- Hygieneanforderungen
- Risikomanagement
- Dokumentationspflichten
- Umsetzung von Best Praxis Beispielen
- Gruppenarbeiten

### Dauer / Ort

2 Tage (8h) / Bei Ihnen im Unternehmen

### Wer sollte teilnehmen?

- Leiter Qualitätsmanagement, Auditoren und Mitarbeiter der Qualitätsmanagementabteilung
- Führungskräfte und Mitarbeiter aus Produktion und Entwicklung

### Voraussetzungen:

Grundkenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement sind vorteilhaft.

### Abschluss:

Teilnahmebescheinigung

### Schulungsleitung:

Dipl.-Ing.(FH) Claus Kückens

### Kosten

Entsprechend individuellem Angebot