

Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485

<Datum>

09:00 – 17:00

- Einführung in das Qualitätsmanagement für Medizinproduktehersteller
- Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 für Medizinproduktehersteller – Implementierungshilfen
- Die ISO 13485 in Verbindung mit der ISO 9001 und anderen Qualitätsmanagementsystemen
- Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Prozessorientierte Beschreibung von Verfahren und Abläufen und die Verwendung von Formblättern und Checklisten
- Verantwortung der Leitung, Management von Ressourcen
- Praxisbeispiele: Interne Audits, Meldewesen und Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

<Datum>

09:00 – 17:00

- Anforderungen an die Produktrealisierung und das Risikomanagement
- Validierung von Prozessen und der eingesetzten Software
- Messung, Analyse und Verbesserung
- Workshop: Umsetzungen der normativen Anforderungen in ein dokumentiertes Verfahren
- Ablaufdiagramm des DIN EN ISO 13485 Zertifizierungsverfahrens
- Gemeinsame Abschlussdiskussion