



Thema: **Interne Auditierung im Bereich der Medizinprodukte**

21.10.2010 / Stuttgart / 9:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Uwe Kretschmer** (Leitender Auditor)

**Zielgruppe:** Das Seminar richtet sich vorrangig an Personal von Medizinproduktehersteller, welches im Unternehmen Verantwortung für interne Audits trägt (z.B. Qualitätsbeauftragte, Unternehmensleitung und sonstiges Fachpersonal im QM-Bereich). Es ist auch für Auditoren von Benannten Stellen und sonstigen QM-Zertifizierungsgesellschaften sowie für Überwachungsbehörden zur Fortbildung geeignet.

**Voraussetzungen:** Voraussetzungen sind allgemeine Vorkenntnisse über Auditmethoden und Gesprächsführung sowie der QM-Normen EN ISO 13485 sowie der Richtlinien 93/42/EWG bzw. 98/79/EG.

**Seminarziele:** Interne Audits sind ein wichtiges Element zur Aufrechterhaltung und Verbesserung des QM-Systems. Im Bereich der Medizinprodukte bedeuten interne Audits jedoch nicht nur ein Abprüfen der klassischen QM-Forderungen sondern auch eine ständige Überprüfung der Erfüllung wichtiger technischer und gesetzlicher Aspekte. Das Seminar geht insbesondere auf die erfahrungsgemäß „kritischen“ Punkte der ISO 13485 bzw. der EG-Richtlinien und des MPG ein.

- Inhalte:**
- ◆ Bedeutung interner Audits und Qualifikation der internen Auditoren
  - ◆ EN ISO 19011, Leitfaden für Audits
  - ◆ Prozessorientierter Ansatz und interne Audits
  - ◆ Planung und Dokumentation interner Audits
  - ◆ Auditierung der folgenden Bereiche
    - Entwicklung und Technische Dokumentationen
    - Klinische Daten
    - Herstellung von Sterilprodukten unter besonderen Umgebungsbedingungen
    - Spezielle Prozesse in der Herstellung
    - Rückverfolgbarkeit
    - Reklamations- und Meldewesen einschließlich der gesetzlichen Funktionen des Sicherheitsbeauftragten und der Medizinprodukteberater

Teilnahmegebühren:

**EUR 440,-** plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

**EUR 390,-** plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.