



Thema: **Anforderungen an QM-Systeme für Hersteller (EN ISO 13485 MPG)**

04.11. 2010 / Stuttgart / 9:00 - 17:00 Uhr

01.12. 2010 / Berlin / 9:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Klaus Hogh-Janovsky** Leitender Auditor (Stuttgart), **Dr. Uwe Kretschmer** Leitender Auditor (Berlin)

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich vorrangig an Personal von Medizinprodukteherstellern, welches im Unternehmen Verantwortung im Bereich des QM-Systems 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 auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements bzw. der Qualitätssicherung. Sinnvoll sind Kenntnisse der Norm ISO 9001.

Seminarziele: Unternehmen, die ein QM-System neu aufbauen, bzw. ihr bestehendes System an die Anforderungen der EN ISO 13485 anpassen wollen, können in dem Seminar erfahren, welche spezifischen Anforderungen an QM-Systeme für Hersteller von Medizinprodukte gestellt werden. Die weit über die EN ISO 9001 hinausgehenden Dokumentationsanforderungen in Bezug auf Medizinprodukte sowie die Idee des prozessorientierten Ansatzes werden in dem Seminar besprochen.

- Inhalte:
- ◆ Qualitätsmanagement bei Medizinprodukten
    - Einführung und historische Entwicklung
    - Anwendung von QM-Normen zur Erfüllung gesetzlicher Forderungen
  - ◆ Prozessorientierter Ansatz der QM-Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485
  - ◆ Anforderungen der EN ISO 13485
    - Aufbau und Inhalte
    - Anwendungsbereich und Ausschlüsse und nicht zutreffende Anforderungen
    - Unterschiede zu ISO 9001
    - Forderungen nach dokumentierten Verfahren und Aufzeichnungen
    - Bezug von Normanforderungen zu gesetzlichen Anforderungen

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.