



Thema: **Risikomanagement bei In-vitro-Diagnostika**

15.06. / 29.11.2010 / Berlin / 9:00 - 17:00 Uhr

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

Zielgruppe: Für Mitarbeiter aus F&E, QM, QC, Produktion Zulassung/Reg.Affairs, etc

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:
- ◆ Begriffe zu Risikoanalyse und Risikomanagement
  - ◆ Gesetzliche und normative Anforderungen zum Risikomanagementprozess (EG-Richtlinien, MPG, MPSV, DIN EN ISO 13485)
  - ◆ Nachweise im Rahmen der Konformitätsbewertung
  - ◆ Risikomanagementkonzept nach DIN EN ISO 14971:2007
  - ◆ Techniken zur Risikoanalyse
  - ◆ Risikomanagement für In-vitro-Diagnostika (mit Praxisbeispielen)
  - ◆ Marktbeobachtung und Risikomanagement
  - ◆ Aufbau und Inhalt der Risikomanagementdokumentation
  - ◆ Workshop: Risikomanagement für Beispiele von In-vitro-Diagnostika unter Verwendung geeigneter regulatorischer und normativer Vorgabedokumente

Teilnahmegebühren:

**EUR 490,-** 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.