CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten.

Lernen Sie, ein CAPA-System effizient und effektiv umzusetzen und maximalen Geschäftsnutzen zu erzielen.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 9 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09335

Stand: 27.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09335

Hersteller von Medizinprodukten benötigen ein wirkungsvolles Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmensystem bzw. Corrective and Preventive Actions (CAPA). Das Seminar vermittelt Ihnen, wie Sie Ihren CAPA-Prozess so kompakt und die Dokumentation so schlank wie möglich gestalten und systematisch zur Verbesserung anwenden. Sie erlernen zudem wie Sie CAPA systematisch zur Qualitätssteigerung nutzen können.

Nutzen

- Sie erfahren, welche Datenquellen sie analysieren müssen
- Sie verstehen den Eskalationsprozess von der Datenquelle zum CAPA-Prozess
- Sie erfahren, wie ein CAPA-System effizient im Unternehmen umgesetzt werden kann.
- Sie werden in die Lage versetzt, Ihr CAPA-System und den Change-Management-Prozess richtig im Unternehmen zu positionieren.
- Sie lernen, wie Sie die EU-Anforderungen sowie die Anforderungen der FDA praxisgerecht umsetzen.

Zielgruppe

Dieses Seminar eignet sich für Zulassungsbeauftragte (Regulatory Affairs), QM-Fachpersonal, verantwortlich Personen nach Art. 15 (PRRC), Prozessverantwortliche sowie für Fach- und Führungskräfte mit Qualitäts- und Produktionsverantwortung aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Anforderungen

Grundkenntnisse in QM-System ISO 13485 und/oder 21 CFR 820.

Inhalte

- Einführung und Definitionen
- Internationale und nationale gesetzliche und normative Grundlagen und Guidelines (ISO 13485, 21 CFR Part 820 – QSR - (FDA), GHTF/IMDRF)
- Quellen von Nichtkonformitäten
- Korrekturen versus Korrekturmaßnahmen
- Aufbau eines CAPA-Systems
- Abläufe und Verantwortung im Unternehmen am Beispiel von verschiedenen Quellen von Nichtkonformitäten
- Fallbeispiele und Kategorien von CAPA
- Initiierung, Statusverfolgung, Implementierung und Abschluss eines CAPA
- CAPA im Zusammenspiel mit Vorkommnissen (meldepflichtige Ereignisse)
- Abgrenzung zum Change Management
- Dokumentationsanforderungen
- Wirksamkeitsnachweis des CAPA-Systems
- Überprüfung der CAPA-Dokumentation durch externe Stellen (z.B. Benannte Stelle, zuständige Behörde, FDA)
- Statistische Methoden
- Ursachenanalyse

Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)“ und „Riskmanager Medical Devices International (TÜV)“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" ist online möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „**Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital**“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „**mt|medizintechnik**“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09335 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

Schneller Buchungsvorgang
Persönliches Kundenkonto
Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.