Workshop - Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485:2016.

Erarbeitung einer Verfahrensanweisung für ausgewählte neue Anforderungen der EN ISO 13485:2016.

Seminar	Zurzeit keine Termine	Teilnahmebescheinigung
Präsenz	8 Unterrichtseinheiten	

Seminarnummer: 09383

Stand: 21.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09383

Zusätzlich zu den neuen QM-Anforderungen der EN ISO 13485:2016 ist noch eine Vielzahl weiterer QM-Anforderungen aus anderen Regelwerken (z.B. Richtlinie (MDD)/ Verordnung (MDR), Gesetz (MPG), MEDDEV, NBOG) in das QMS von Medizinprodukteherstellern zu integrieren. Zusammen mit Fachexperten hinterfragen und überarbeiten Sie bestehende Qualitätsmanagementsysteme und das Vorgehen zur Implementierung der neuen EN ISO 13485:2016.

Nutzen

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zum Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485:2016 und gewinnen Sicherheit bei der praktischen Umsetzung der Anforderungen.
- Sie können Ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem in Bezug auf den neuen Stand der EN ISO 13485:2016 fachgerecht bewerten.
- Sie wissen, wie die neuen Anforderungen der EN ISO 13485:2016 interpretiert, in Verfahrensanweisungen umgesetzt und normgerecht dokumentiert werden.
- Konkrete Beispiele erleichtern Ihnen die praktische Umsetzung Ihres QMS.

Zielgruppe

Personen aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Produktmanagement, Lieferanten, Lohnsterilisierer, Auftragsfertiger, die für die Umsetzung der EN ISO 13485 verantwortlich sind.

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

Voraussetzungen

Teilnahme am Basisseminar „Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485:2016“ (Veranst.-Nr. 09330).

Inhalte des Seminars

- Systematischer Aufbau, Erstellung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems gemäß EN ISO 13485:2016
- Identifikation weiterer verbindlicher Regelwerke (z.B. Richtlinie, Gesetz, MEDDEV, NBOG) und deren Bedeutung für ein Qualitätsmanagementsystem gemäß EN ISO 13485
- Aufzeigen von Schnittstellen(prozessen) mit externen Dienstleistern (z.B. Lohnhersteller, Händler, Dienstleister) für vom Hersteller ausgelagerte Prozesse
- Erstellung einer Verfahrensanweisung anhand einer neuen Anforderung der EN ISO 1345:2016
- Entwicklung eines Zeit- und Aktionsplans zur kompletten Umsetzung der EN ISO 13485:2016 im eigenen Unternehmen

Wichtige Hinweise

Die Inhalte des Workshops berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

- Mindestteilnehmerzahl: 4
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinprodukterecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09383 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.