

# Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie. EN ISO 13485.

## Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie. EN ISO 13485.

 Seminar

 8 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09331

Stand: 15.01.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09331>

Medizinprodukteunternehmen sichern ihre Leistungsfähigkeit häufig durch Auslagerung von Teilen der Wertschöpfungskette ab. Um die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen für ausgelagerte Prozesse über den gesamten Lebenszyklus sicherzustellen, sind klare Regeln für den Umgang mit Lieferanten erforderlich. Denn die Verantwortung für die Konformität und Sicherheit seiner Produkte und Prozesse liegt immer beim Hersteller. Da die Lieferketten von Medizinprodukteherstellern häufig eine Vielzahl von Auftragnehmern umfassen, ist ein effizientes Lieferantenmanagement unerlässlich, um diese Anforderung erfüllen zu können. Die EN ISO 13485 legt daher fest, dass das Qualitätsmanagement eines Medizinprodukteherstellers auch ausgelagerte Prozesse berücksichtigen muss. Damit soll sichergestellt werden, dass auch Lieferanten, die an einer oder mehreren Phasen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind, die regulatorischen Anforderungen erfüllen.

Erfahren Sie mehr über die Auslagerung von Prozessen sowie die Auswahl, Bewertung und Überwachung von Lieferanten.

## Nutzen

- Sie kennen die normativen und regulatorischen Anforderungen für die Auslagerung von Entwicklungs- und Produktionsprozessen.
- Sie wissen, was ein ausgelagerter Prozess ist und welche Lieferanten als kritisch einzustufen sind.
- Sie erfahren, welche Form und welchen Inhalt vertragliche Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern haben müssen.
- Sie wissen, welche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Überwachung von Lieferanten zu stellen sind.

# Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Personen aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen:

- Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement
- Einkauf / Beschaffung
- Entwicklung
- Produktmanagement
- sowie für Fach- und Führungskräfte

# Inhalte des Seminars

- Normative und regulatorische Anforderungen für den Umgang mit Lieferanten
- Definitionen, u.a. „kritischer Lieferant“, „ausgelagerter Prozess“, „kritischer ausgelagerter Prozess“ gemäß ISO / EN ISO 13485 und Beispiele von Lieferanten
- Auswahl, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Lieferanten
- Schnittstellen und Kommunikation mit Lieferanten
- Ausgelagerte Prozesse (z.B. Entwicklung, Produktion, Dienstleistung, Sonderfälle)
- Möglichkeiten der Gestaltung von QM-Systemen von Lieferanten
- Vertragswerke mit Lieferanten - Beispiel Qualitätssicherungsvereinbarung
- Fallbeispiele zu kritischen Lieferanten und Umsetzung im Unternehmen

# Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)".
- Die Inhalte der Seminare 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 „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ und "Riskmanager Medical Devices International (TÜV)". Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09340) für den Erwerb des Abschlusses "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" ist online möglich, wenn
  - o die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" vorliegt
  - o alle drei erforderlichen Seminare besucht wurden.

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner“ und „Praxis Medizinprodukterecht“ von TÜV Media.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09331> 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.