

CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten.

CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten.

 Seminar

 1 Termin verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09335

Stand: 29.09.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://mcstaging.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.

Voraussetzungen

Inhalte des Seminars

- 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

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

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://mcstaging.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.