

CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten.

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

 Seminar

 8 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09335 | Herstellernummer:

Stand: 29.10.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09335>

Hersteller von Medizinprodukten benötigen ein wirkungsvolles Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen-System 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.

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), Sicherheitsbeauftragte, QM-Fachpersonal, Prozessverantwortliche sowie für Fach- und Führungskräfte mit Qualitäts- und Produktionsverantwortung aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie.

Voraussetzungen

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

Inhalte des Seminars

- Einführung und Definitionen
- Internationale, nationale gesetzliche und normative Grundlagen und Guidelines (EN ISO 13485, 21 CFR Part 820 – QSR - (FDA), GHTE/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 der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" nicht anstreben.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung vor PersCert TÜV für den angestrebten Abschluss mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an.

- 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 Medizinproduktrecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

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.

Bestellformular Seite 1/3

HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:

CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten.

Seminarnummer: 09335 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 30.11.2021 (Di) - 30.11.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09335N2182895
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 27.04.2021 (Di) - 27.04.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09335N2182894
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.03.2021 (Di) - 16.03.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09335N2182896
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 28.09.2021 (Di) - 28.09.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09335N2182898
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 02.03.2021 (Di) - 02.03.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09335N2182892
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 08.04.2021 (Do) - 08.04.2021 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09335N2182897
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 20.04.2021 (Di) - 20.04.2021 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09335N2182893
635,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 755,65 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 19.11.2020 (Do) - 19.11.2020 (Do)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09335N2093936
615,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 713,40 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09335>

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044

Bitte tragen Sie Ihre Bestelldaten auf der nächsten Seite ein.

Bestellformular Seite 2/3

- Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

Rechnungsanschrift

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung:

Abteilung (optional):

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

Ihre interne Bestellnummer:

Sie können hier eine von Ihren Unternehmen festlegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

Ihre Kontaktdaten

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

Bestellformular Seite 3/3

Teilnehmerinformationen

Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontaktdaten, wie oben angegeben)

Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Nur ausfüllen, wenn Sie nicht selbst teilnehmen, sondern eine andere Person.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Zahlungsart: Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb/>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum

Unterschrift

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044