

# Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

## Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Seminar

 Zurzeit keine Termine

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 40 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09337

Stand: 02.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09337>

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegt weltweit hohen und stetig steigenden regulatorischen Anforderungen. Deren nachhaltige und nachweisliche Einhaltung setzt ein effizientes Managementsystem, strukturierte und geregelte Prozesse sowie ein wirkungsvolles Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmensystem in den Unternehmen voraus. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse der internationalen Managementnormen für Medizinprodukte, Prozesse, Aufzeichnungen und Dokumentation sowie den Umgang mit Korrekturen und Änderungen. Sie lernen, wie Sie die Anforderungen effizient in die Praxis umsetzen.

## Nutzen

- Sie sind mit der Funktion einer/s Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) in der Medizinprodukteindustrie vertraut.
- Sie sind mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 13485 in der Medizinprodukteindustrie vertraut, können diese effektiv in die Praxis umsetzen und deren Wirksamkeit überwachen.
- Sie kennen die spezifischen QMS-Anforderungen der MDR für Europa sowie der FDA für USA und können diese in das QM-System integrieren.
- Sie können die Einführung, Pflege und Weiterentwicklung eines normenkonformen QM-Systems verantwortlich begleiten, lenken und dokumentieren.
- Sie kennen die Möglichkeiten, Unternehmensprozesse, erforderliche Aufzeichnungen und die Dokumentation schlank und kompakt zu gestalten.
- Sie sind mit den Anforderungen an das Risikomanagement in der Medizinprodukteindustrie vertraut und können den Prozess der Risikoanalyse in Ihrem Unternehmen gestalten.
- Sie wissen ein wirkungsvolles CAPA-System (Korrektur- und Vorbeugungs-Management) im Unternehmen einzuführen und umzusetzen.

© TÜV, TÜEV und TÜV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

# Zielgruppe

- Verantwortliche für die Einführung, Pflege und Weiterentwicklung von Managementsystemen in der Medizinprodukteindustrie und ihren Zulieferunternehmen, u.a. aus den Unternehmensbereichen Produktentwicklung, Produktmanagement, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Führungs-, Fach- und Nachwuchskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie und deren Zulieferer
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International" erwerben wollen

# Abschluss

## Zertifikat

Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung angeboten.

Zur Feststellung Ihrer erworbenen Kompetenz wird eine Prüfung von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführt.

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Die Informationen und Dokumente zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com) unter der Programm ID 85859.

Nutzen Sie zusätzlich nach erfolgter Zertifizierung die zahlreichen Möglichkeiten eines persönlichen TÜV Rheinland Prüfzeichens mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter [www.tuv.com/perscert](http://www.tuv.com/perscert) dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

# Inhalte des Seminars

## QM-Beauftragte:r für Medizinproduktehersteller gemäß EN ISO 13485

- Überblick über die regulativen Anforderungen und Normen für Medizinproduktehersteller
- QMS-Planung - was muss beachtet werden?
- Aufgaben- und Anforderungsprofil des QMB in Unternehmen der Medizinprodukteindustrie (gemäß EN ISO 13485)
- Normenkonform und effiziente Dokumentation des QM-Systems
- Überwachung des QM-Systems, z.B. durch interne Audits und Lieferantenüberwachung
- effektive Berichterstattung an das Management

- ISO 13485 im Kontext weiterer spezifischer europäischer und internationaler regulatorischer Anforderungen an Medizinproduktehersteller und Lieferanten.
- Konzept, Aufbau, Struktur, Anforderungen der ISO 13485:2016
- ISO 13485 – wesentliche Unterschiede zur MDR, ISO 9001 und zur FDA
- Praxisbeispiel/Workshop: Interpretation und Umsetzung der ISO 13485 in Ihrem Unternehmen und Implementierung von weiteren spezifischen Anforderungen in ein QMS nach ISO 13485

### **Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021**

- Regulatorische Anforderungen zur Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Anforderungen europäischer Regularien (MDR, IvDR)
- Risikomanagement EN ISO 14971 vs. Qualitätsmanagement EN ISO 13485 - Risikobasierter Ansatz für Produkte und QMS-Prozesse
- Vorgehensweise und Methoden bei der Risikoanalyse (z.B. Fehlerbaumanalyse, FMEA)
- Risikomanagement versus Risikoanalyse
- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus und Zusammenhang mit Post Market Surveillance
- Dokumentation im Risikomanagement

### **CAPA & Co für Medizinproduktehersteller**

- 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
- Fallbeispiele und Kategorien von CAPA
- Initiierung, Statusverfolgung, Implementierung und Abschluss eines CAPA und im Zusammenspiel mit Vorkommnissen
- Abgrenzung zum Change Management
- Dokumentationsanforderungen
- Wirksamkeitsnachweis des CAPA-Systems
- Überprüfung der CAPA-Dokumentation durch externe Stellen
- Statistische Methoden und Ursachenanalyse

### **PersCert-Prüfung "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)"**

# Wichtige Hinweise

- Die Inhalte der Seminarmodule berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung – basierend auf der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), die am 5. Mai 2017 veröffentlicht wurde und am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist. Die Experten der TÜV Rheinland Akademie informieren Sie im Seminar gerne auch über beschlossene Fristverlängerungen, die risikobasierte und zeitlich abgestufte Produktstaffelung sowie die kürzlich erfolgte Streichung der Abverkaufsfristen.
- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09328, 09330, 09471, 09335 und das Prüfungsmodul 09338.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminar-Module sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" nicht anstreben.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09337> 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.