

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

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

 Seminar

 1 Termin verfügbar

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 40 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 43015

Stand: 08.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/43015>

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 Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmensystem in den Unternehmen voraus. Unser Kompaktlehrgang 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 eines Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) in der Medizinprodukteindustrie vertraut.
- Sie sind mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (QMS) 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 und der FDA für USA und können diese in das QM-System integrieren.
- Sie können die Einführung und Aufrechterhaltung 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, Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices (TÜV)" erwerben wollen

# Voraussetzungen

Für die schriftliche Abschlussprüfung (45 Minuten): Teilnahme am Kompaktlehrgang "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)". Die PersCert-Prüfung findet am letzten Tag des Kompaktlehrgangs statt.

# Abschluss

## Zertifikat

Die Prüfung wird von der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV von TÜV Rheinland abgenommen. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat, das die Qualifikation als "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" bescheinigt. PersCert TÜV dokumentiert die Anforderungen an Ihren Abschluss auf der weltweit zugänglichen Internetplattform [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com) unter dem Prüfzeichen mit der ID 0000081644 und schafft damit Transparenz und Vertrauen. Nutzen Sie das Prüfzeichen mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter [www.tuv.com/perscert](http://www.tuv.com/perscert) dargestellten Konditionen. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von drei Jahren. Die Rezertifizierung ist möglich, wenn innerhalb der drei Jahre mindestens ein Fortbildungstag (8 UE) absolviert wurde und fortgesetzte abschlussbezogene Tätigkeiten nachgewiesen sind.

# Inhalte des Seminars

- Überblick über internationale und nationale, regulatorische Anforderungen an Medizinproduktehersteller und Zusammenhang mit ISO 13485 und ISO 14971
- Die zentralen Systemnormen ISO 13485/EN ISO 13485:2016 und ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019 und ISO/TR 24971 für alle Unternehmensprozesse: Struktur, Aufbau, Inhalt, aktuelle Anforderungen
- QSR-Anforderungen: wesentliche Unterschiede zu den europäischen QM-Anforderungen und Einbindung ins QM-System
- Der QMB in der Medizinprodukteindustrie: Anforderungen an die Qualifikation, Aufgaben und Verantwortlichkeiten, Abgrenzung zu Regulatory Affairs

- Risikoanalyse und Risikobetrachtung: Vorgehensweise bei der Produktentwicklung und während des gesamten Produktlebenszyklus
- Aufbau eines CAPA-Systems: Abläufe, Verantwortlichkeiten, Implementierung, Wirksamkeitsnachweis, Zusammenspiel mit dem Meldewesen
- Struktur, Inhalt und Anforderungen der erforderlichen Dokumentation für das QM-System, das Risikomanagement und CAPA
- Praxisworkshops zur Vertiefung

## Wichtige Hinweise

- Die Prüfungsgebühren sind bereits im Seminarpreis enthalten.
- Dieser Kompaktlehrgang bietet Ihnen neben der Vermittlung der theoretischen Lerninhalte eine Vertiefung des Gelernten in Form von praktischen Übungen und eine gezielte Prüfungsvorbereitung.
- Mindestteilnehmerzahl: 4
- Die Inhalte des Seminars 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.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen Vollzugriffs auf die Online-Portale "Der CE-Routenplaner digital" und "Praxis Medizinprodukterecht".

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/43015> 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.