

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

Ihr Weg zum/zur Qualitätsfachexpert:in der in der Medizinprodukteindustrie mit abschließender Zertifikatsprüfung.

 Lehrgang

 5 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

Seminarnummer: 09337 | Herstellernummer:

Stand: 21.01.2022. 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 im Unternehmen einzuführen und umzusetzen.

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 (Dauer: 45 Minuten) angeboten. 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 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 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

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
- Normenkonforme, effiziente Dokumentation und Überwachung des QM-Systems durch interne Audits und Lieferantenüberwachung
- Berichterstattung an das Management

Qualitätsmanagement Medizinprodukte nach ISO 13485 in Europa und international

- 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 zu USA, ISO 9001 und MDR

- 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 EN ISO 14971 / EN ISO 14971:2019

- 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
- ISO 14971:2007 vs. ISO 14971:2019
- 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 (EN 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

- 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 oder in Präsenz abgelegt werden.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.
- 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.