

# ISO 13485:2016 - QM-Systeme für Medizinproduktehersteller

Die EN ISO 13485:2016 ist die verbindliche Grundlage für Qualitätsmanagementsysteme in der Medizintechnik. Die Norm fordert die Regelung aller relevanten Abläufe/Prozesse und stellt Anforderungen an dokumentierte Informationen.

## **Ziel des Seminars:**

In diesem Seminar erfahren Sie anhand von Beispielen aus der Praxis, wie sich die Anforderungen effektiv im Unternehmen umsetzen lassen. Sie lernen, wie Prozesse kompakt abgebildet und die Dokumentation schlank gestaltet werden kann.

## **Schwerpunkte des Seminars:**

- ISO 13485:2016 - Was ist neu?
- Nutzen und Mehrwert für die Organisation
- Simulation anhand von Praxisbeispielen
- Dokumentationsstruktur: QM-Handbuch, Prozessbeschreibungen, Umfang und Aufbau
- Validierung und Verifizierung - Die Brille des Praktikers
- Audits und Überwachung der ISO 13485:2016 durch die zuständige Stellen
- Anforderungen an die Rolle des QM-Beauftragten - Ernennung, Aufgaben, Rechte und Pflichten
- der sichere Übergang auf dem Weg zur Zertifizierung

## **Beginn:**

Dienstag, 4. Mai 2021, 09:00 Uhr

## **Ende:**

Dienstag, 4. Mai 2021, 17:00 Uhr

## **Veranstaltungsort:**

An der Akademie 5  
73760 Ostfildern  
Deutschland

## **Website & Anmeldung:**

<https://www.tae.de/34481.00.009>