Fachkurs

Qualitätsmanagement - DIN ISO 13485 & ISO 14971
Normgerechte Produktion und Entwicklung in der Medizintechnik

Termine:

18.-19.05.2017
19.-20.10.2017

18 Seminarstunden

Tag 1:
09:00 - 17:00 Uhr

Tag 2:
09:00 - 16:00 Uhr

Preis:

zzgl. MwSt.

1.208,- €

Inhalt:

Für die Herstellung von Medizinprodukten werden für deren Entwicklung und Produktion spezielle Anforderungen gestellt. In dem Fachkurs wird gezeigt, wie Sie die Umsetzung der Inhalte aus ISO 13485 und ISO 14971 in der Praxis realisieren können.
Sie lernen, wie Sie die ISO 13485 und die ISO 14971 optimal in Ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem und Ihre Prozesse integrieren können. Um im Wettbewerb bestehen zu können, ist es zudem notwendig das Unternehmen stets weiter zu entwickeln und zu verbessern.
In diesem Fachkurs erläutern wir unterschiedliche Möglichkeiten den kontinuierlichen Verbesserungsprozess in Ihrem Unternehmen zu unterstützen. Der Kurs eignet sich nicht nur für Unternehmen, die bereits nach den beiden Normen zertifiziert sind, sondern richtet sich auch an Medizinproduktehersteller und Zulieferer, die vor der Einführung der Qualitätsmanagement-systeme stehen.

Themen:

- Einführung in die DIN ISO 13485
- Einführung in die DIN ISO 14971
- Basiswissen über Gliederung, Inhalt, Anwendungsbereiche und Ausschlüsse nach der ISO 13485
- Grundlegende Anforderungen des Risikomanagements nach der ISO 14971
- Risikoanalyse auf Basis der neuen Anforderungen
- Der Risikomanagementbericht
- Die Marktbeobachtung
- Überblick über die europäischen und deutschen Richtlinien des MPG
- Spezielle Anforderungen an Herstellung, Vertrieb und Import / Export des Medizinproduktes
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Hersteller, Händler und Importeure
- Bestimmen der Schnittstellen zu Betreibern und Konsumenten von Medizinprodukten
- Ausrichtung aller Tätigkeiten auf den Kunden
- Dezentrale, kundenorientierte Strukturen
- Konzentration auf die eigenen Stärken
- Einstellungs- und Kulturwandel im Unternehmen
- Optimierung von Geschäftsprozessen
- Ständige Verbesserung der Qualität
- Interne Kundenorientierung als Unternehmensleitbild
- Optimierte Produktion, Kaizen, KVP, Lean Management, Materialeffizienz

Zielgruppen:

Inhaber, Geschäftsführer, Qualitätsmanagement- Mitarbeiter, Regulatory Affairs- Mitarbeiter, Führungskräfte, Ingenieure, Projektleiter, Abteilungsleiter, Entwickler