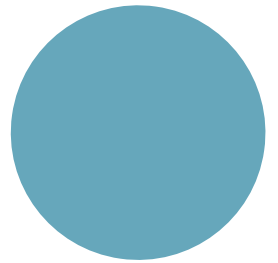


Eintägiges Expertenseminar

ISO 13485:2016

Anforderungen und praktische Umsetzung



Ihr Referent: Dipl.-Ing. Hans-Georg Pfaff

Dipl.-Ing. Hans-Georg Pfaff war viele Jahre als Director Product Development und Director Manufacturing Medical Products bei einem global agierenden Hersteller von Implantaten und bioaktiven Beschichtungen tätig, und ist heute Director Medical Device der IQC. Er gilt als anerkannter Spezialist für QM-Systeme in der Medizintechnik nach ISO 13485 und 21 CFR Part 820 QSR sowie FDA-Audits und -Inspektionen. Er verfügt zudem über weitreichendes Expertenwissen aus zahlreichen Prozessvalidierungen und Testmethoden-Validierungen bei international tätigen Medizintechnik-Unternehmen. Zu seinen weiteren Knowhow-Schwerpunkten gehören das Risikomanagement nach ISO 14971, der CAPA-Systemaufbau sowie das Fachgebiet Design Controls. Die Seminarteilnehmer profitieren nicht nur von seiner fachlichen Qualifikation und seinen Branchenkenntnissen, sondern auch von einem großen Fundus an Detailwissen. Hans-Georg Pfaff ist Mitglied des Aufsichtsrats der IQC AG.



IQC AG | www.iqc.de



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Expertenseminars sind abgestimmt auf die Bedarfslage aller Mitarbeiter eines Medizinprodukte-Herstellers, die verantwortlich sind für die im Unternehmen eingesetzten Qualitätsmanagement-Systeme. Die neue ISO 13485 beschreibt in erweitertem und präzisierten Umfang die Anforderungen an die Qualitätsmanagement-Systeme und stellt dar, wie diese zu gestalten sind, damit sie den gesetzlichen und behördlichen Vorgaben und Richtlinien entsprechen. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und ist sofort anwendbar! Neben einer vergleichenden Betrachtung der Anforderungen der ISO 13485:2016 und der Vorgängernorm von 2003 bildet die Vielzahl von Änderungen den inhaltlichen Mittelpunkt des Seminars. Die neue Ausgabe der ISO 13485 ist seit Februar 2016 publiziert und gilt als harmonisierende Norm.

Das Seminar verdeutlicht die zum Teil weitreichenden Auswirkungen der neuen Regelung. Anhand realer Praxisbeispiele erfahren die Seminarteilnehmer zudem, welche Faktoren für die erfolgreiche Anwendung von Bedeutung sind. Nach einer Übergangsfrist von 3 Jahren müssen die Änderungen wirksam implementiert werden.

Die Inhalte dieses Expertenseminars sind übersichtlich gegliedert in drei Themenblöcke:

1. Wesentliche Änderungen und Auswirkungen auf das Qualitätsmanagementsystem
2. Beispiele für die Umsetzung wesentlicher Änderungen:
 - Softwarevalidierung
 - Ausgelagerte Prozesse
 - Mitarbeiterqualifikation
 - Entwicklungsprozess Designtransfer
 - Methoden in Designverifizierung, Designvalidierung und Prozessvalidierung
 - Lieferantenmanagement
3. Umsetzungsplanung, strukturierter auf den Umfang der Auswirkung ausgerichteter Planungsansatz im Revisionszeitraum

Die IQC-GROUP

Als global agierendes, unabhängiges Beratungsunternehmen betreut IQC die Hersteller von Medizin- und Pharmaprodukten sowie Medizintechnik-Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Validierung ihrer Qualitätsmanagementsysteme. Die Kernkompetenzen von IQC liegen im Consulting für die Validierung von Prozessen, Software und Methoden sowie in der Reinigungsvalidierung und der Vorbereitung von Audits und Inspektionen. Weitere Schwerpunkte sind die Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen und die Personalqualifizierung durch Expertenseminare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

Zielsetzung

Die Teilnehmer des Expertenseminars lernen im vorliegenden Seminar die Unterschiede zur ISO 13485:2003 kennen und die Auswirkung auf das QM-System in Ihrem Unternehmen einschätzen. Sie erhalten tiefe Einblicke in den Anforderungskatalog und versetzt Sie in die Lage, die Bedeutung aller betroffenen Bereiche im Detail zu kennen, und zeigt Wege und praktische Beispiele auf, wie die neuen Anforderungen implementiert und umgesetzt werden können.

Dieses Expertenseminar behandelt daher ein Themenfeld, das aktuell von sehr hoher Relevanz für die internationale Wettbewerbsfähigkeit aller Hersteller medizintechnischer Produkte ist!

Teilnehmer

Von zentraler Bedeutung ist dieses eintägige Expertenseminar für alle QM-Mitarbeiter eines Medizinprodukte-Herstellers, die aktiv und verantwortlich eingebunden sind in die Anwendung der neuen ISO 13485 Regelung. Vor dem Hintergrund der aktuellen Neuerungen richtet sich dieses Seminar von IQC außerdem an die Geschäftsführer im Unternehmen.

Anmeldung und Aufwand

Der Aufwand pro Person beträgt 890,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen sowie Mittagessen, Pausensnacks und Getränke.

Um die Effizienz und Praxisnähe des Seminars sicherzustellen, ist die Teilnehmerzahl auf 5–15 Personen begrenzt. Das Seminar beginnt um 09:00 Uhr und endet um 17:00 Uhr. Seminarsprache ist Deutsch.

Ihr Ansprechpartner für Fragen:

Dirk Henrich

T 0800 472 47687 | CH +41 44 500 90 90

dirk.henrich@iqc-group.com

Seminaranmeldung und Bedingungen: <http://sa.iqc.de>

Das Seminar als Inhouse-Event

Auf Wunsch veranstaltet IQC dieses Expertenseminar ab 2 Teilnehmern auch als kundenorientiertes Inhouse-Event in Ihrem Unternehmen, in einer Ihrer Niederlassungen (auch im Ausland), in einem benachbarten Hotel oder auf einer Messe. Dabei werden alle inhaltlichen und organisatorischen Aspekte Ihren Vorstellungen gemäß individuell abgestimmt.

