



## QMS-Audits nach Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit DIN EN ISO 13485

Die Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten dazu, ein QMS zu betreiben. In diesem praxisorientierten Seminar lernen Sie den regulatorischen Hintergrund und die normativen Vorgaben gemäß DIN EN ISO 13485 kennen und anzuwenden.

Sie erhalten einen Überblick über die verschiedenen Arten von Audits und erfahren, wie Sie sich auf diese vorbereiten können. Sie lernen außerdem die Dokumente gemäß MDCG und deren Anwendung kennen.

In Workshops und anhand von Praxisbeispielen erarbeiten Sie ausgewählte Grundprinzipien und Methoden des

Qualitätsmanagements wie u.a. die Dokumentenlenkung, die Anwendung des PDCA-Zyklus oder die Umsetzung eines erfolgreichen Lieferantenmanagements. Sie lernen außerdem, die typischen Fehler in Audits zu vermeiden.

Das Seminar bereitet Sie umfangreich auf die Umsetzung eines QMS gemäß DIN EN ISO 13485 vor. Impulsvorträge mit Praxisbeispielen, Diskussionen und Gruppenarbeit wechseln sich ab, um das Gelernte in überschaubaren Beispielen sofort umzusetzen. Hierbei setzen die Teilnehmenden moderne, kollaborative Arbeitsmittel ein, mit denen sich die Ergebnisse für alle Teilnehmenden visualisieren lassen.

### Zielgruppe

QMB oder Verantwortliche Personen nach Art. 15 (PRRC) im Medizintechnikunternehmen; Regulatory Affairs Manager Medical Devices.

### Teilnahmevoraussetzungen

Gute Grundkenntnisse in der Anwendung der DIN EN ISO 13485 und der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem der Verordnung (EU) 2017/745; idealerweise Erfahrungen aus Audits mit Benannten Stellen / Zertifizierstellen nach diesem Standard.

### Lernziel

Sie erhalten einen Überblick über regulatorische und normative Anforderungen zum Qualitätsmanagementsystem unter Verordnung (EU) 2017/745 und lernen ausgewählte QMS-Grundprinzipien kennen.

### Inhalte

- ▶ Regulatorischer Hintergrund zum Qualitätsmanagementsystem unter Verordnung (EU) 2017/745
- ▶ Regulatorische und normative Vorgaben und ihr Zusammenspiel
- ▶ MDCG-Dokumente und ihre Anwendung
- ▶ Welche Audits gibt es, welche Inhalte werden abgefragt und wie bereite ich mich vor?
- ▶ Grundprinzipien und Methoden des Qualitätsmanagements

### Ihr Nutzen

Sie lernen die wesentlichen Anforderungen an ein QMS gemäß Verordnung (EU) 2017/745 kennen und erarbeiten in Workshops und anhand von Praxisbeispielen Lösungen zur Umsetzung eines QMS in Ihrem Unternehmen.

### Qualifikation

Bei erfolgreicher Prüfung erhalten Sie ein Zertifikat als „Audit Specialist MDR – ISO 13485“, andernfalls eine Teilnahmebestätigung.

### Hinweise

Bitte legen Sie sich für das Seminar folgende Normtexte bereit:

- ▶ DIN EN ISO 13485:2021
- ▶ DIN EN ISO 9000:2015
- ▶ die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745

### Details

Weitere Informationen zu Terminen und Kosten sowie die Möglichkeit zur Buchung finden Sie auf unserer Website.

