

## ISO 13485

Der Kursinhalt umfasst die Grundlagen der ISO 13485 Norm mit Arbeitsbeispielen und Teamübungen, die auf unseren umfassenden Branchenkenntnissen basieren. Es wird gezeigt, wie das Qualitätsmanagementhandbuch und die QM- Prozesse erstellt werden und wie die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele festgelegt werden können. Der Kurs befasst sich mit der Qualifizierung und Validierung von Software-Tools. Ein Vergleich der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR), der ISO 9001 und des amerikanischen 21 CFR 820 mit denen der ISO 13485 gehört ebenfalls zum Inhalt der Schulung.

**DAUER:** 1 Tag

**SPRACHE:** Englisch oder Deutsch

### KURSIHALT:

- Qualitätsmanagement- Handbuch, Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- Verantwortung der Leitung
- Ressourcenmanagement
- Produktrealisierung und Dienstleistungserbringung
- Kontinuierliche Verbesserungsprozess
- Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Qualifizierung und Validierung von Software- Tools
- Ermittlung von regulatorischen Anforderungen
- Post-Market-Surveillance Prozess
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
- Zusammenhang mit der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der ISO 9001
- Interne Audits nach ISO 19011
- Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

### ZIELGRUPPE:

Geschäftsführer, Qualitätsmanager, Manager für regulatorische Angelegenheiten, Mitarbeiter, die für die Prozessgestaltung in ihrem Bereich verantwortlich sind.

### VORAUSSETZUNGEN:

Dieser Kurs ist für Teilnehmer ohne Vorkenntnisse in ISO 13485 geeignet oder kann für ein erfahrene Teilnehmer angepasst werden.

### WEITERE INFORMATIONEN:

Die Schulung findet wahlweise Online oder Live statt und dauert 8 Stunden (einschließlich 30 Minuten Mittagspause und 2 kürzeren Pausen). Auf Anfrage gewähren wir einen Rabatt für Gruppenbuchungen.

# ISO 13485

**Qualitätsmanagementsysteme:  
Anforderungen für regulatorische  
Zwecke**



**TRAINER:  
Verena Wieser**

Wir arbeiten gerne mit Ihrer Organisation zusammen, um **maßgeschneiderte und kosteneffektive Schulungen** zu entwickeln, die Ihren Anforderungen in Bezug auf Datum, Ablauf und Inhalt entsprechen.

### FÜR IHRE BUCHUNG ODER ANFRAGE WENDEN SIE SICH BITTE AN:

info@lorit-consultancy.com  
+43 676 338 8884 oder  
+44 7708 360023