

## ISO 13485 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME – Anforderungen für regulatorische Zwecke

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

### KURSIINHALT:

- 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

**Your partner for functional safety  
and regulatory compliance.**

## 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