

## Regelwerkstraining ISO 13485:2016 (1 Tag)

### Anforderungen an Qualitätsmanagement-Systeme bei Medizinprodukte-Herstellern und deren Lieferanten

#### Ziel

Die ISO 13485 definiert die Anforderungen an QM-Systeme von Medizinprodukte-Herstellern „für regulatorische Zwecke“. Sie legt fest, wie QM-Systeme ausgelegt sein müssen, um gesetzliche und behördliche Anforderungen bei Medizinprodukten erfüllen zu können.

Die ISO 13485 hat in der EU keine direkte Rechtskraft, ist aber eine sogenannte „harmonisierte Norm“. Wenn QM-Systeme die Anforderungen der ISO 13485 erfüllen, darf deshalb vermutet werden, dass die zugehörigen Rechtsanforderungen ebenfalls erfüllt sind.

Bei Medizinprodukten sind auch In-vitro-Diagnostika eingeschlossen.

Die ISO 13485 basiert auf der ISO 9001:2008, beinhaltet aber zusätzliche, weitergehende und auch veränderte Anforderungen. Diese Anforderungen ergeben sich durch den Fokus auf die Sicherheit und Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte.

Aus diesem Grund sind z.B. die kontinuierliche Verbesserung und die Zufriedenheit der Kunden keine relevanten QM-Aspekte, da sie keine geeigneten Aspekte zur Aufrechterhaltung oder Bewertung der Produktsicherheit sind. Im Gegensatz zur ISO 9001 geht es nicht um Verbesserung, sondern um die Aufrechterhaltung der Eignung des QM-Systems.

Die weitergehenden Anforderungen der ISO 13485 betreffen insbesondere auch branchentypische Erfordernisse, wie z.B. Sauberkeit, Hygiene, Risikomanagement oder Software-Validierung.

Die Hintergründe der Norm sowie die zusätzlichen und veränderten Anforderungen sind Gegenstand des Trainingsmoduls. Sie werden detailliert erklärt und diskutiert.

#### Zielgruppe

Interne Auditoren, Qualitätsmanager oder andere Personen, die sich mit Anforderungen an QM-Systeme für Medizinprodukte beschäftigen. Das Trainingsmodul eignet sich auch als Einstieg für Unternehmen, die nach ISO 9001 zertifiziert sind und die ihre Kundenbasis bzw. die Zertifizierung für Medizinprodukte erweitern wollen.

Kenntnisse bzw. Praxiserfahrungen im Qualitätsmanagement und mit QM-Systemen nach ISO 9001 sind erforderlich, da die Anforderungen der ISO 13485 mit Bezug zur ISO 9001 dargestellt werden. Alternativ wird zuvor die Teilnahme am QM-Grundlehrgang empfohlen. Der QM-Grundlehrgang ist auch im Selbststudium möglich. Die Teilnahme an der zugehörigen Zertifikatsprüfung ist nicht erforderlich.

#### Wesentliche Inhalte

- **Rechtliche Grundlagen**
  - EU-Richtlinien und harmonisierte Normen bei Medizinprodukten
  - Berichterstattung an Behörden, Meldepflichten, Beauftragte
  - Rechtlicher Status verschiedener Rollen bei der Inverkehrbringung von Medizinprodukten
- **Grundlagen zur Anwendung der ISO 13485:2016**
  - ISO 13485 – besondere Anforderungen bei Medizinprodukten
  - Konzeptionelle Unterschiede: ISO 9001 und ISO 13485
  - Der spezifisch-generische Ansatz der ISO 13485
  - Der prozessorientierte Ansatz
  - Kernstrategie der ISO 13485: Produktsicherheit
  - Der risikobasierte Ansatz
  - Marktbeobachtung, Rückmeldungen, Korrekturen, Korrekturmaßnahmen, Maßnahmenempfehlungen
- **Tätigkeiten an Strategien**
  - Ermittlung Organisationsumfeld und Rechtsanforderungen
  - Verantwortung der Leitung
  - Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse
  - Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
  - Medizinprodukteberater
  - Aufgaben des Beauftragten der obersten Leitung
  - Managementbewertung
  - Bewertung geänderter Rechtsanforderungen
- **Tätigkeiten an Prozessen**
  - Anforderungen zum Management der Ressourcen (z.B. Mitarbeiter-Fähigkeiten, Sauberkeit, Beherrschung der Kontamination, Arbeitsumgebung)
  - Interne Audits, Überwachung, Analyse und Bewertung
  - Dokumentation, Medizinprodukteakte
- **Tätigkeiten an Produkten und Dienstleistungen**
  - Kundenbezogene Tätigkeiten (z.B. regulatorische Anforderungen an das Produkt, Maßnahmenempfehlungen bei der Kundenkommunikation)
  - Entwicklung (z.B. Leistungsanforderungen, klinische Bewertung)
  - Beschaffung (z.B. Rückverfolgbarkeit bei Lieferanten, Qualitätsvereinbarungen bei ausgelagerten Prozessen)
  - Produktion und Dienstleistungserbringung (z.B. Installation, Instandhaltung, Prozessvalidierung, Rückverfolgbarkeit, Produkterhaltung, Besonderheiten bei Implantaten und sterilen Produkten)
  - Prüfungen - Überwachung und Messungen (z.B. Produktfreigabe, Identität der prüfenden Personen)
  - Lenkung fehlerhafter Produkte



## **Option: Zertifikat „Interne/r Auditor/in Qualitätsmanagement (ISO 13485)“**

Zusätzlich zum Regelwerkstraining ISO 13485 kann die Zertifikatsprüfung R-MP abgelegt werden.

Am Ende des Trainingstages findet eine Zertifikatsprüfung statt. Die Prüfung kann jedoch auch an einem späteren Termin abgelegt werden. Neben den offiziellen Prüfungstagen sind auch individuelle Terminvereinbarungen für eine Online-Prüfung möglich, z.B. bei Krankheit oder bei Verhinderung aus beruflichen Gründen. Die Umbuchung der Zertifikatsprüfung auf einen anderen Termin ist kostenlos.

Falls eine Ausbildung in Auditmethodik bereits vorliegt oder beabsichtigt ist, kann nach erfolgreich abgeschlossener Prüfung das Zertifikat „Interne/r Auditor/in Qualitätsmanagement (ISO 13485)“ erlangt werden.

Als Ausbildung in Auditmethodik werden anerkannt:

- Teilnahme am Trainingsmodul „Auditmethodik“ bzw. „Interner Auditor“
- eine gleichwertige Auditoren-Ausbildung nach ISO 19011

## **Online-Training**

Das Regelwerkstraining und die Zertifikatsprüfung finden online statt.

### **Vorteile**

- Reisekosten und Reisezeit entfallen
- Teilnahme aus der gewohnten Umgebung heraus

### **Technische Voraussetzungen**

- Desktop-PC, Notebook, Laptop etc. mit Mikrofon und Kamera
- MS Teams (empfohlen aber nicht unbedingt erforderlich)
- Technik Check (Funktionstest der technischen Ausstattung)

Bei Online-Teilnahme werden das Trainings-Kit (sehr ausführliche Unterlagen und Pausensnack) vor dem Training zugestellt.

## **Termin**

### **Training**

**03.05.21**, 8:30-16:30 Uhr, Online-Training

Am Ende des Trainingstages findet eine Zertifikatsprüfung statt. Die Teilnahme kann zusätzlich gebucht werden – auch zu einem anderen Termin.

### **Zertifikatsprüfung R-MP**

**03.05.21**, 16:45-17:15 Uhr, Online-Training

Eventuelle Zusatztermine siehe [www.Schillinger-Partner.de](http://www.Schillinger-Partner.de).

## **Preise**

### **Regelwerkstraining ISO 13485:2016 (Online-Training)**

**480,00 € zzgl. MwSt.**

Teilnahme am Training, Trainings-Kit, digitale Teilnahmebestätigung

### **Regelwerkstraining ISO 13485:2016 im Selbststudium**

**230,00 € zzgl. MwSt.**

mit sehr ausführlichen Teilnehmerunterlagen zum Selbststudium und Unterlagen zur Orientierungsprüfung

### **Zertifikatsprüfung R-MP (online)**

**60,00 € zzgl. MwSt.**

Prüfungsgebühr für schriftliche Prüfung

### **Regelwerkstraining ISO 13485:2016**

#### **als Unternehmens-Workshop (präsent oder online)**

**2.300,00 € zzgl. MwSt.**

Vorbereitung und Durchführung des Trainings

Informationen zu Unternehmens-Workshops

siehe [www.Schillinger-Partner.de](http://www.Schillinger-Partner.de)

### **Online-Teilnehmer am Unternehmens-Workshop**

**25,00 € zzgl. MwSt. (Preis je Teilnehmer)**

Online-Teilnehmer, z.B. von anderen Standorten, vom Home-Office oder von Partnerunternehmen.