Schillinger & Partner



Regelwerkstraining
DIN EN ISO 13485:2021
Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme

Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme bei Medizinprodukte-Herstellern und deren Lieferanten.

Ziel

Die DIN EN ISO 13485:2021 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 13485:2021 basiert auf der ISO 9001:2026, 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.

Eingangsvoraussetzungen

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.

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.

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 DIN EN ISO 13485:2021
- DIN EN ISO 13485:2021 – 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 (DIN EN ISO 13485:2021)“

Zusätzlich zum Regelwerkstraining DIN EN ISO 13485:2021 kann eine schriftliche Zertifikatsprüfung abgelegt werden. Die Teilnehmer erhalten einen Link zum Online-Prüfungsbogen.

Die Prüfung findet im Anschluss an das Training statt. Sie 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 (DIN EN ISO 13485:2021)“ erlangt werden.

Als Ausbildung in Auditmethodik werden anerkannt:
- Teilnahme am Praxis-Workshop „Auditmethodik“
- Gleichwertige Auditoren-Ausbildung nach DIN EN ISO 19011:2026

Termine

Schulung
14.06.27, 8:30-16:30 Uhr, online

Im Anschluss an das Training findet eine Zertifikatsprüfung statt (wahlweise präsent oder online). Die Teilnahme kann zusätzlich gebucht werden – auch zu einem anderen Termin.

Zertifikatsprüfung
14.06.27, 16:45-17:15 Uhr, online

Eventuelle Zusatztermine:
https://www.schillinger-partner.de/schulungen-workshops/medizinprodukte-iso-13485/

Preise

Regelwerkstraining DIN EN ISO 13485:2021 - Online
640,00 € zzgl. MwSt.
Teilnahme am Training inkl. Trainings-Kit (ausführliche Teilnehmerunterlagen, die sich auch als Nachschlagewerk eignen, Brotbox, Pausensnacks), Teilnahmebestätigung.

Zertifikatsprüfung - Online
60,00 € zzgl. MwSt.
Teilnahme an der Online-Prüfung, Mitteilung des Prüfungsergebnisses

Zertifikatsgebühr
30,00 € zzgl. MwSt.
Bearbeitung des Zertifikatsantrages und Ausstellen des Zertifikates

Online-Training

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

Technische Voraussetzungen
- Desktop-PC, Notebook, Laptop etc. mit Mikrofon und Kamera
- MS Teams
- Technik-Check (optional, kostenlos)

Bei Online-Trainings wird das Trainings-Kit (ausführliche Teilnehmerunterlagen und Pausensnacks) vor dem Training zugestellt.

Optionen

Regelwerkstraining DIN EN ISO 13485:2021 als Selbststudium
230,00 € zzgl. MwSt.
mit ausführlichen Teilnehmerunterlagen zum Selbststudium und Unterlagen zur Orientierungsprüfung

Regelwerkstraining DIN EN ISO 13485:2021 als Unternehmens-Workshop
2.400,00 € zzgl. MwSt.
Vorbereitung und Durchführung des Workshops
Informationen zum Ablauf der Unternehmens-Workshops:
https://www.schillinger-partner.de/schulungen-workshops/unternehmensloesungen/

Ähnliche Themen

Unternehmensspezifische Normenschulung
Gezielte Bewusstseinsförderung für QMS, UMS, EnMS, SGA und integrierte Managementsysteme.

Schulung für Medizinprodukteberater
Rechtliche Verpflichtung nach §83 MPDG
- mit Berücksichtigung der aktuellen Rechtsumgebung.

Schulung Regulatory Affairs MDR und IVDR - Medizinprodukte in derEU
Die neuen Medizinprodukteverordnungen für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika.