AUSTRIAN STANDARDS

Seminar
Qualitätsmanagement für Medizinproduktehersteller nach ISO 13485:2016

15. Mai 2018, 9:00 – 17:00 Uhr
8. November 2018, 9:00 – 17:00 Uhr
Austrian Standards, 1020 Wien

Zum Inhalt

Beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind Sie gefordert, ein angemessenes Qualitätsmanagementsystem einzurichten und aufrechtzuerhalten. In diesem Seminar informieren Sie sich über die **regulatorischen und normativen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem** für Hersteller von Medizinprodukten und deren Wirtschaftsakteure.

Informieren Sie sich, welche **dokumentierten Verfahren** (Verfahrensanweisungen) und **Aufzeichnungen** für ein QM-System mindestens benötigt und wie die einzelnen Anforderungen umgesetzt werden. Holen Sie sich Expertentipps zu bewährten **Methoden, Techniken und Werkzeugen für die Qualitätssicherung** in der Entwicklung und Produktion. Informieren Sie sich aus erster Hand, wo die Unterschiede zwischen den Anforderungen der EU-Verordnung für Medizinprodukte und den Anforderungen des internationalen Standards ISO 13485 liegen.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten eine detaillierte Übersicht zu den neuen und geänderten Anforderungen der dritten Ausgabe der ISO 13485:2016 „Anforderungen an das Qualitätsmanagement für Medizinprodukthersteller“.
- Sie informieren sich über praxiserprobte Methoden und Techniken zur Umsetzung dieser Anforderungen.

Zielgruppe

- Qualitätsmanagementbeauftragte
- Geschäftsleitung
- Regulatory Affairs Manager
- Auditoren
- sowie Lieferanten und externe Parteien

Programm

9:00	**Einführung Qualitätsmanagement für Medizinproduktehersteller**
9:30	**Regulatorische Anforderungen an das QM** ▪ Einführung in die Europäischen Richtlinien und Verordnungen
10:30	Kaffee- und Teepause
10:45	**Begriffe und ihre Definitionen** ▪ Allgemeine Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ▪ Zulieferer und externe Parteien ▪ Validierung von Software im Qualitätsmanagement ▪ Verantwortung der Leitung
12:30	Mittagessen
13:30	**Verantwortung, Befugnisse und Kommunikation** ▪ Management von Ressourcen, Schulung ▪ Planung der Produktrealisierung, Entwicklung ▪ Schnittstellung zum Risikomanagement
15:15	Kaffee- und Teepause
15:30	**Beschaffung: Zulieferer und ausgegliederte Prozesse** ▪ Produktion und Dienstleistungserbringung ▪ Messung, Analyse und Verbesserung
16:45	**Zusammenfassung & abschließende Fragen**
17:00	Ende der Veranstaltung

Vortragender: Dipl.-Ing. Randolph Stender

Ihr Vortragender

Dipl.-Ing. Randolph Stender
General Manager, PROSYSTEM AG, Hamburg
Senior Consultant und General Manager mit Geschäftsführungstätigkeit beim internationalen Beratungsunternehmen PROSYSTEM AG. Schwerpunkte seiner Tätigkeit für mittelständische und große nationale und internationale Medizinproduktehersteller sind Audits, die Einführung von Qualitäts- und Risikomanagementsystemen, Regulatory Affairs Beratung und Implementierung von Produkt-Lebenszyklusprozessen, wie z. B. die Entwicklung von medizinischer Software inkl. der Validierung. Als Referent der PROSYSTEM AG, DIN- und TÜV Süd Akademie prüft er regelmäßig Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen und benannte Stellen zu einer Vielzahl von Themen rund um die Medizintechnik. Als aktives Mitglied beim NAMed und der ISO TC210/WG1 & JWG1 ist er aktiv an der Erarbeitung von Standards beteiligt.

Wichtige Hinweise

Veranstaltungsort
Austrian Standards Meeting Center
Heinestraße 38
1020 Wien

Teilnahmebeitrag
€ 580,00 (regulärer Preis)
€ 522,00 (ermäßigter Preis)
Jeweils zzgl. 20 % USt, einschließlich Unterlagen (in elektronischer Form) Getränken und Imbiss.

Ermäßigungen (ermäßigter Preis für folgende Personenkreise)
- ☐ Mitglieder von Austrian Standards International
- ☐ ÖNORM-Abonnentinnen bzw. -Abonnenten
- ☐ Teilnehmende an der Normung

Start-ups: 25 % Ermäßigung (Registrierung und Detailinfos unter www.austrian-standards.at/startup)

Trainings für drei, zahlen für zwei!

Profitieren Sie von der gleichzeitigen Teilnahme mehrerer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Ihres Unternehmens: Melden sich 3 Personen an, nimmt die dritte **kostenlos** am Seminar bzw. Workshop teil.

Kontakt & Information
Tel.: +43 1 213 00-333
Fax: +43 1 213 00-350
E-Mail: seminare@austrian-standards.at
www.austrian-standards.at/seminare

Anmeldung mittels unten stehenden Abschnitts per Post, Fax +43 1 213 00-350, E-Mail: seminare@austrian-standards.at oder online unter www.austrian-standards.at/seminare. Austrian Standards plus GmbH behält sich das Recht vor, Veranstaltungen – auch kurzfristig – aus wichtigem Grund abzusagen oder zu verschieben. Eine Umbuchung auf die nächste Veranstaltung wird angeboten bzw. bereits bezahlte Teilnahmebeiträge werden zurückerstattet. Weitere bereits getätigte Aufwendungen werden nicht rückerstattet. Bei einer Absage werden Sie schriftlich verständigt. Im Falle einer abweichenden Rechnungsadresse, bitte diese bei der Anmeldung bekannt geben. Der Teilnahmebeitrag ist nach Erhalt der Rechnung zu überweisen. Stornierungen bitte nur schriftlich. Bei Rücktritt ab sieben Kalendertagen vor Veranstaltungsbeginn verrechnen wir 50 % des Teilnahmebeitrags. Bei Rücktritt einen Kalendertag vor Beginn der Veranstaltung sowie am Veranstaltungstag bzw. bei Nicht-Erscheinen wird der gesamte Teilnahmebeitrag verrechnet. Für jedes Storno fällt eine Bearbeitungsgebühr von € 20,00 an. Ersatzteilnehmer ohne Zusatzkosten. Um die weiteren organisatorischen Maßnahmen setzen zu können, ersuchen wir um frühestmögliche Information. **ACHTUNG: begrenzte Teilnehmerzahl!** Personenbezogene Aussagen gelten stets für beide Geschlechter.

Ihre Anmeldung: E-Mail: seminare@austrian-standards.at, Fax +43 1 213 00-350

☐ **Qualitätsmanagement für Medizinproduktehersteller nach ISO 13485:2016**, 15. Mai 2018, 9:00 – 17:00 Uhr (Seminar | Nr. 1801024)

☐ **Qualitätsmanagement für Medizinproduktehersteller nach ISO 13485:2016**, 8. November 2018, 9:00 – 17:00 Uhr (Seminar | Nr. 1801025)

Teilnehmerin/ Teilnehmer 1	Titel, Vor-/Nachname*		Position*
	Abteilung*	E-Mail*	
Teilnehmerin/ Teilnehmer 2	Titel, Vor-/Nachname*		Position*
	Abteilung*	E-Mail*	
Teilnehmerin/ Teilnehmer 3 (Gratis)	Titel, Vor-/Nachname*		Position*
	Abteilung*	E-Mail*	
Firma*		Branche*	
Straße*	PLZ/Ort*		Telefon*

☐ Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Daten verwendet werden, um mich über Neuigkeiten, Produkte und Dienstleistungen von Austrian Standards zu informieren.

* Pflichtfelder – bitte unbedingt ausfüllen.

✗ Datum, Unterschrift

Austrian Standards plus GmbH, Heinestraße 38, 1020 Wien, FN 300135a, Firmenbuchgericht Wien, DVR 3003066, UID: ATU63688218 | Druck-, Satzfehler & Änderungen vorbehalten