

Der Lehrgang richtet sich vorrangig an das Medizinproduktaufbereitungs-Personal, welches die Verantwortung für das Qualitätsmanagement trägt.

- Hier erfahren Sie, welche allgemeinen sowie spezifischen Anforderungen an das QMSystem gestellt werden.
- weitere Schwerpunkte sind:
Qualitätsmanagement-Handbuch sowie Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen.

Wie detailliert soll das QM nach EN ISO 13485 beschrieben werden?

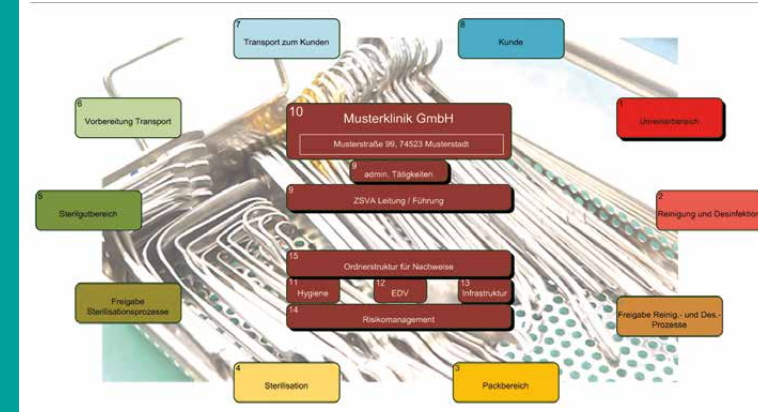
Welche Rolle spielt die KRINKO/BfArM?

Profitieren Sie bei der Beantwortung dieser Frage von praktischen Übungen sowie der Erfahrung des Referenten!

Während des Lehrgangs werden Sie:

- Prozesse beschreiben und dabei verschiedene Methoden anwenden
- Arbeitsanweisungen erstellen
- die Struktur der Aufzeichnungen systematisch und „virtuell“ aufbauen

Dabei lernen Sie die Software ViFlow kennen.



EN ISO 13485 in der ZSVA (AEMP)

www.mislimi-consulting.de



Theoretische QM Grundlagen

- Historische Entwicklung
- Unternehmensführungsmodelle (EFQM)
- Gesetzgebung und Qualitätsmanagement
- Prozessorientierter Ansatz der QM-Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485
- Aufbau, Struktur und Anforderungen der EN ISO 13485
- Anwendungsbereich und Ausschlüsse
- Verantwortung der Leitung
- Management von Ressourcen
- Produktrealisierung
- Messung, Analyse und Verbesserung
- Kundenorientierung
- Mitarbeiterorientierung
- Verbesserungsprozesse
- Verifizierung und Validierung

Weitere Themen-Schwerpunkte:

Kundenbefragung

Mitarbeiterbefragung

Lieferantenbewertung

Jahresziele

- Vorgaben der Geschäftsführung
- Ziele der ZSVA
- Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen

Einarbeitungskonzepte

- ZSVA Mitarbeiter
- OTA Schüler
- Praktikanten

Teambesprechungen

- Struktur
- Pflichtinformationen
- Dokumentationsaufwand

Risikomanagement

- EN ISO 14971; Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- Risikoanalysen (Erstellung der FMEA)
- VDI 5700; Gefährdung/Risikomanagement bei der Aufbereitung von MP, sowie Maßnahmen zur Risikobeherrschung

Managementbewertung

Die Oberste Leitung muss das QM in geplanten Abständen bewerten und die Aufzeichnungen darüber aufrechterhalten. Sie spielen die Durchführung der Managementbewertung durch und berücksichtigen die Eingaben und Ergebnisse der Bewertung.

Audits

- Schwerpunkte eines internen Audits
- Schwerpunkte eines externen Audits
- Unterschiede zwischen Zertifizierungs-, Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits

Projekte

- Bedarfsermittlung
- Beauftragung (Projektauftrag)
- Durchführung
- Abschluss (Zwischen- und Abschlussberichte)

Referent

Iljias Mislimi

Anmeldung

über www.mislimi-consulting.de oder direkt an info@mislimi-consulting.de