

Konkreter Fahrplan für die ISO-Implementierung

Expertenseminar von IQC macht Medizintechnik-Hersteller fit für die neue ISO 13485

Die ab diesem Jahr gültige neue ISO 13485:2016 stellt zwar nicht alles auf den Kopf, enthält aber gegenüber der Vorgängerversion von 2003 zahlreiche Änderungen und Neuerungen mit zum Teil weitreichenden Konsequenzen. Um ihre internationale Wettbewerbsfähigkeit und die Zertifizierung abzusichern, sollten sich die Hersteller von medizintechnischen Produkten daher frühzeitig auf die neue Norm einstellen. Direkt betroffen davon sind vor allem die QM-Beauftragten, Geschäftsführer, Produktentwickler, Ingenieure und Auditoren der OEM- und Medizinprodukte-Hersteller. Präzise auf deren Anforderungen und Erwartungen abgestimmt hat die IQC-Group ihr Expertenseminar „Die neue ISO 13485 – Änderungen und Auswirkungen“.

Geleitet wird das eintägige Expertenseminar von Hans-Georg Pfaff, der in seiner Funktion als Director Medical Devices der IQC AG seit vielen Jahren Unternehmen bei der Etablierung der ISO 13485 berät. Mit seinem Expertenwissen, den praktischen Erfahrungen aus zahlreichen ISO 13485-Projekten sowie seiner Berufserfahrung als Qualitätsmanager sowie Produktions- und Entwicklungsleiter in der Medizintechnik gilt er als anerkannter Spezialist für die Implementierung der neuen ISO 13485:2016. Basierend auf seiner hohen fachlichen Qualifikation und seinen Branchenkenntnissen wird er im Seminar alle Aspekte der Norm in ihrer praktischen Bedeutung für die Produkte und Prozesse der Medizintechnik-Hersteller behandeln. Im Mittelpunkt stehen dabei die neuen Anforderungen an die Gestaltung von Entwicklungs- und Beschaffungsprozessen, die umfassende Integration des Risikomanagements in alle Bereiche der Qualitätssicherung, die überarbeitete Strukturierung der Prozesse von Validierungen und Verifizierungen sowie die Fortführung des Qualitätsmanagements auf alle der Produktion nachgelagerten Prozesse. Intensiv fokussiert das Expertenseminar von IQC auch die besonders heiklen Punkte der neuen ISO 13485: Die Entwicklungsübertragung analog zu den Anforderungen der FDA an den Design Transfer, die Verifizierung von Zulieferprodukten, die risikoorientierte Freigabe von zugelieferten Produkten und Dienstleistungen sowie die Lieferantenfreigabe.

Das IQC-Expertenseminar „Die neue ISO 13485 – Änderungen und Auswirkungen“ klärt aber nicht nur auf, sondern gibt den Teilnehmern ganz konkrete und praktisch anwendbare Lösungen an die Hand. „Anhand der IQC-Impact-Analyse erarbeiten wir einen Fahrplan, der es den Seminarteilnehmern ermöglicht, die Anforderungen der neuen ISO 13485 in ihrem Unternehmen innerhalb der dreijährigen Übergangsfrist zielgerichtet und lückenlos umzusetzen“, erläutert IQC-Referent Hans-Georg Pfaff. Im Gegensatz zu vielen anderen Infoveranstaltungen zur neuen Norm legt das Expertenseminar der IQC damit auch bereits die Grundlagen für die bis spätestens 28. Februar 2019 durchzuführende Re-Zertifizierung des Unternehmens nach ISO 13485:2016.

Wichtig zu wissen: Die Teilnehmeranzahl dieses IQC-Expertenseminars ist auf 15 Personen begrenzt! Der Aufwand pro Person beträgt 890,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer), inklusive aller Arbeitsunterlagen in Print- und Digitaler Ausführung sowie Mittagessen, Pausensnacks und Getränke. Veranstaltungsorte und -termine sind in 2016 Tuttlingen (14.6.), CH-Aarau (15.6.), Berlin (13.9.), Hamburg (14.9.), Nürnberg (11.10.) und Dubai (23.11.). Das Seminar kann auch als Inhouse-Event im Unternehmen organisiert werden. Die Anmeldung ist ab sofort möglich über die unten aufgeführten Kontaktdaten.

Bilder (4 Motive)

Bild 1a: Um ihre internationale Wettbewerbsfähigkeit und die Zertifizierung abzusichern, sollten sich die Hersteller von medizintechnischen Produkten daher frühzeitig auf die Vorgaben der neuen ISO 13485 einstellen. (Bild: @pgottschalk/www.fotolia.com)

Bild 1b: Direkt betroffen von der ab diesem Jahr gültigen neuen ISO 13485:2016 sind vor allem die QM-Beauftragten, Geschäftsführer, Produktentwickler, Ingenieure und Auditoren der OEM- und Medizinprodukte-Hersteller. (Bild: @catsnfrogs/www.fotolia.com)

Bild 2: Hans-Georg Pfaff ist Director Medical Devices der IQC AG und ein anerkannter Spezialist für die Implementierung der neuen ISO 13485:2016. (Bild: @IQCAG)

Bild 3: Im IQC-Expertenseminar „Die neue ISO 13485 – Änderungen und Auswirkungen“ erarbeiten die Teilnehmer einen Fahrplan, der es Ihnen ermöglicht, die Anforderungen der neuen ISO 13485 in ihrem Unternehmen zielgerichtet und lückenlos umzusetzen. (Bild: @convisum/www.123rf.de)

Wir bitten um Beachtung der Quellennennung für die Bilder!

((Infobox))

Darum geht es in der ISO 13485

Die ISO 13485:2016 beschreibt die Anforderungen an die von Medizintechnik-Herstellern eingesetzten Qualitätsmanagement-Systeme und stellt dar, wie diese QM-Systeme zu gestalten sind, damit sie den gesetzlichen und behördlichen Vorgaben und Richtlinien entsprechen. Zwar hat die ISO 13485 innerhalb der EU keine unmittelbare Rechtsverbindlichkeit, sie gilt aber als harmonisierende Norm. Sofern also ein QM-System die Anforderungen der ISO 13485 erfüllt, darf angenommen werden, dass es ebenso die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllt. Obgleich verwandt mit der ISO 9001, beinhaltet die ISO 13485 weiterführende, ergänzende und auch verändernde Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit, Verkehrsfähigkeit und des Risikomanagements von Medizinprodukten. Im Gegensatz zur ISO 9001 geht es in der ISO 13485 nicht um die Verbesserung, sondern um die Aufrechterhaltung der Eignung des QM-Systems.

Anbieter:

IQC AG
Im Eichgrund 16
D-64354 Reinheim
Tel. : 0800 472 47687
E-Mail : info@iqc.de
Internet : www.iqc.de

Presseagentur:

Graf & Creative PR
Robert-Bosch-Straße 7
D-64293 Darmstadt
Tel.: 0049 (0) 61 51/42 87 91-0
Fax: 0049 (0) 61 51/42 87 91-9
E-Mail: info@guc.biz
Internet: www.pr-box.de