



e-Learning: ISO 13485:2016 - Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Ihr Einstieg in die Norm mit Blick auf Praxis und Regulierung

DIE THEMEN

- Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte
- Aufbau und Inhalte der DIN EN ISO 13485:2016
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die Unternehmensleitung
- Risikoorientierte Ressourcenplanung, Produktrealisierung und Prozesskontrolle
- Kontinuierliche Verbesserung durch CAPA, Audits und Datenanalyse

IHR REFERENT



Antonios Katrantzis
D.Med Consulting GmbH,
Hamburg

Ziel des Online-Seminars

Dieses e-Learning bietet Ihnen einen klar strukturierten Einstieg in die ISO 13485:2016. Sie lernen die grundlegenden Anforderungen der Norm Schritt für Schritt kennen - ohne in komplexe Details Aspekte einzusteigen.

Das e-Learning gibt Ihnen einen verständlichen Überblick über Aufbau, Inhalte und zentrale Prinzipien eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte und unterstützt Sie dabei, Sicherheit im Umgang mit der Norm zu gewinnen.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses e-Learning wurde speziell für Einsteiger*innen im Qualitätsmanagement von Medizinprodukten entwickelt. Es richtet sich an alle, die erstmals mit der ISO 13485 arbeiten oder einen strukturierten Überblick über die Norm suchen. Vorkenntnisse sind nicht erforderlich.

Für das tiefere Verständnis der Inhalte dieses e-Learnings sollte die aktuelle Fassung der Norm DIN EN ISO 13485:2016 vorliegen. Die Norm ist urheberrechtlich geschützt und nicht Bestandteil dieses Kurses. Bitte beachten Sie, dass die Norm ggf. kostenpflichtig über offizielle Stellen erworben werden muss.

Wir sind zertifiziert!

Mit den Zertifizierungen ISO 9001 und ISO 21001 geben wir Ihnen einen transparenten Einblick in unsere Prozesse und bieten höchste Qualitätsstandards.

IHR REFERENT



Antonios Katrantzis
D.Med Consulting GmbH,
Hamburg

Antonios Katrantzis ist Senior Manager Quality & Regulatory Affairs bei der D.Med Consulting GmbH, Hamburg. Er verfügt über umfassende Erfahrung in der Entwicklung globaler Zulassungsstrategien sowie in der Umsetzung regulatorischer Anforderungen wie MDR, IVDR und 510(k). Zudem bringt er fundiertes Wissen zu Sterilisationsprozessen und Operational-Excellence-Methoden wie Six Sigma mit.

Ihr Nutzen

Sie gewinnen einen verständlichen Überblick über die ISO 13485 und deren grundlegende Anforderungen. Sie lernen, wie zentrale Elemente eines Qualitätsmanagementsystems aufgebaut sind und wie sie miteinander zusammenhängen. Das e-Learning unterstützt Sie dabei, die Norm einzuordnen und erste praktische Bezüge herzustellen.

Wie funktioniert es genau?

- Sie buchen ein e-Learning auf unserer Website
- Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unsere Lernplattform
- Sie melden sich damit auf unserer Lernplattform an
- Starten Sie individuell die Lernmodule
- Schließen Sie die Module mit jeweils einer Lernerfolgskontrolle ab
- Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie ein Zertifikat, welches Sie bequem ausdrucken können

Fachliche Weiterbildung jederzeit und an jedem Ort

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning Angeboten zu verschiedenen Themenbereichen eine flexible Weiterbildungsform. Von überall aus greifen Sie auf das beste Know-how zurück.

Das e-Learning "ISO 13485:2016 - Qualitätsmanagement für Medizinprodukte" setzt sich aus sieben didaktisch aufbereiteten Lernmodulen zusammen, welche durch eine Kombination aus Textelementen, Grafiken, Videos, Audiospuren und Quizfragen überzeugen. Das multimediale Design sorgt für eine abwechslungsreiche Vermittlung der Inhalte.

Modul 1: Einführung in das Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Dieses Modul vermittelt die Ziele des Qualitätsmanagements, den Zusammenhang mit der Produktsicherheit und die wichtigsten regulatorischen Grundlagen (MDR, ISO 13485, FDA).

Modul 2: Struktur der ISO 13485 & Inhalte der Kapitel 0-3

Sie erhalten einen Überblick über den Aufbau und die Systematik der ISO 13485:2016, ihren Geltungsbereich sowie zentrale Begriffe und deren Bedeutung im QM-System.

Modul 3: Kapitel 4 - Qualitätsmanagementsystem

Dieses Modul behandelt die Anforderungen an Aufbau, Dokumentation und Pflege eines QMS sowie die Lenkung von Dokumenten und Schnittstellen zu weiteren normativen Vorgaben.

Modul 4: Kapitel 5 - Verantwortung der Leitung

Sie lernen die Aufgaben der Geschäftsführung im QMS kennen, die Rolle der QM-Beauftragten und die Bedeutung von Managementbewertung und interner Kommunikation.

Modul 5: Kapitel 6 - Management von Ressourcen

Dieses Modul zeigt, wie ein wirksames Ressourcenmanagement zur Qualitätssicherung beiträgt - mit Fokus auf Personalqualifikation, Schulung und nachvollziehbare Ressourcenzuteilung.

Modul 6: Kapitel 7 - Produktrealisierung

Sie erfahren, welche Anforderungen die ISO 13485 an alle Schritte der Produktrealisierung stellt - von Entwicklung über Beschaffung bis zur Lieferung - inklusive Risikomanagement, Rückverfolgbarkeit und Designkontrollen.

Modul 7: Kapitel 8 - Messung, Analyse und Verbesserung

Dieses Modul zeigt, wie Daten zur kontinuierlichen Verbesserung genutzt werden, wie mit Reklamationen und Abweichungen umzugehen ist und wie das CAPA-System zur Qualitätssicherung beiträgt.

e-Learning: ISO 13485:2016 - QM für Medizinprodukte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 12232 1

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

e-Learning: ISO 13485:2016 -
Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir
Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Jederzeit - online

Gebühr:

Ihr persönlicher Einzelaccount kostet € 490,00
(+ gesetzl. MwSt.) und steht Ihnen für 90 Tage ab
Erhalt der Zugangsdaten zur Verfügung.
Innerhalb dieser Zeit können Sie die Module so oft
Sie möchten bearbeiten. Am Ende erhalten Sie ein
Zertifikat.

Die Teilnahmegebühr umfasst alle begleitenden
Unterlagen sowie weiterführende Informationen,
Links und Vorlagen. Selbstverständlich stehen Ihnen
sämtliche Materialien zum Download zur Verfügung.

Für Gruppenanmeldungen bieten wir attraktive
Rabattkonditionen an. Sprechen Sie uns gerne an -
wir informieren Sie persönlich über Ihre Vorteile!

**Testen Sie die DEMO-Versionen unserer
e-Learnings gratis und verschaffen Sie sich
einen Einblick in unsere Lernwelt unter
www.foruminstitut.de/elearning**

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im
Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Myriam Friedel
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-563
m.friedel@forum-institut.de