



ISO 13485:2016

Revision

1 Tageskurs

Die neue ISO 13485:2016 legt größeren Wert auf die Fähigkeit des Unternehmens den Kundenanforderungen sowie den regulatorischen Bestimmungen gerecht zu werden. Zudem setzt die revidierte Norm nun einen besonderen Schwerpunkt auf das Risikomanagement über die gesamte Lieferantenkette der Medizinprodukteindustrie.



Ihr Nutzen

Lernen Sie die neuesten Anforderungen und Änderungen der Norm seit ISO 13485:2003 und EN 13485:2012 kennen. Frischen Sie Ihre Audittechniken auf, um die Lücken Ihres aktuellen Qualitätsmanagementsystems zu identifizieren.

- Identifikation der wesentlichen Änderungen
- Sie verstehen die Auswirkungen der neuen Änderungen auf Ihr aktuelles QMS
- Zusammenhänge zwischen High Level Struktur der ISO 9001:2015 und des Aufbaus der ISO 13485:2016 verstehen
- Sie beachten den Revisionszeitplan und welche Ressourcen benötigt werden



Inhalte

- Erläuterung der wesentlichen Änderungen zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016, sowie Erläuterung der verbundenen Auswirkungen auf das jeweilige Unternehmen
- Auffrischung der Kenntnisse über Auditrichtlinien, Verfahren und Terminologie
- Vorbereitung des Audits nach ISO 13485:2016
- Vorbereitung eines optimalen Übergangs und Identifikation der notwendigen Ressourcen
- Anwendung der Kenntnisse anhand eines praxisorientierten Audit-Workshops



Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an Personen/Mitarbeiter, die in die Planung, Implementierung, Auditierung oder Überwachung eines QMS nach der ISO 13485:2016 involviert sind.

Buchen Sie unser Seminar unter bsigroup.de/akademie/medical-device oder rufen Sie uns gerne an +49 (0) 69 2222 89 299