



HEALTHCARE WE KNOW

**Praxisorientierte
Fortbildung zum QM-System
nach DIN EN ISO 13485:2016
und interner Auditor für AEMP**

Lernen Sie von unseren Profis
anhand praktischer Beispiele!

Innerhalb von zwei Tagen
vermitteln wir Ihnen die
Grundlagen der DIN EN ISO
13485:2016 für ein QM System und
die Vorgehensweise zur
Durchführung eines internen
Audits

in Kooperation mit



Michael Maier
Swiss Certification Services



Dr. Axel Romanus
Institut für Schadenverhütung
und Schadenforschung
der öffentlichen Versicherer e.V.

INHALTLICHE SCHWERPUNKTE

Programmablauf

TAG 1

- Gesetzliche und normative Anforderungen an die Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten
- Grundlagen des Haftungsrechts
- Definition Qualität
- Interpretation der Normenanforderungen für das QM-System einer AEMP anhand von Beispielen

TAG 2

- Grundlegende Anforderungen an ein Audit
- Anforderungen der DIN EN ISO 13485 an interne Audits
- Planen eines effizienten und wirksamen Auditprogramms
- Umsetzen des Auditprogramms in der Praxis
- Praxisübungen
- Weitere Nutzung der Auditergebnisse

(Das Seminar besteht aus 2 Teilen und stellt sich als Aufbau-seminar dar. Daher kann Teil 2 nicht einzeln gebucht werden. Grundvoraussetzung für Teil 2 ist die Teilnahme an Teil 1. Teil 1 hingegen kann gerne einzeln gebucht werden)

Sie erwerben folgende Abschlusszertifikate:

- Rechtliche Grundlagen und Haftungsrecht für Leitende Mitarbeiter einer AEMP
- Grundkenntnisse des QM-Systems nach DIN EN ISO 13485:2016 in der AEMP
- Interner Auditor für DIN EN ISO 13485:2016 in der AEMP

FÜR
ERFRISCHUNGEN
UND SNACKS IST
GESORGT!



Ort

Regus
4th + 5th floor
Königsallee 92a
40212 Düsseldorf



Termine

2020
01. Dez
02. Dez



Kosten
(Netto)

Tag 1
450€

Tag 1 +2
800€

(Getränke + Snacks sind im Preis enthalten)



Kontakt und Anmeldung
E-Mail backoffice@4k-hp.de
Telefon +49 3 61/66 01 16 60
Web 4k-hp.de