



PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer

**Beherrschung der Implementierung und Verwaltung von Medizinprodukten-
Qualitätsmanagementsysteme (MDQMS) nach ISO 13485**

Warum sollten Sie teilnehmen?

ISO 13485 Lead Implementer Training ermöglicht es Ihnen, das notwendige Fachwissen zu entwickeln, um ein Unternehmen bei der Einrichtung, Implementierung, Verwaltung und Wartung eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte (MDQMS) gemäß ISO 13485 zu unterstützen. Während dieses Trainings lernen Sie außerdem die bewährten Verfahren von Qualitätsmanagementsystemen für Medizinprodukte kennen und können die Gesamtleistung eines Unternehmens verbessern, indem Sie konsequent sichere und qualitative Medizinprodukte bereitstellen.

Nachdem Sie alle erforderlichen Konzepte von Qualitätsmanagementsystemen für Medizinprodukte beherrscht haben, können Sie an der Prüfung teilnehmen und sich für ein "PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer" Zertifikat bewerben. Mit dem Lead Implementer-Zertifikat der PECB können Sie nachweisen, dass Sie über die praktischen Kenntnisse und professionellen Fähigkeiten zur Einführung von ISO 13485 in einem Unternehmen verfügen.



Wer Sollte Teilnehmen?

- Manager oder Berater, die im Qualitätsmanagement von Medizinprodukten tätig sind
- Fachkundige Berater zur Beherrschung der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte
- Verantwortliche Personen für die Einhaltung der MDQMS -Anforderungen
- MDQMS Teammitglieder

Kursagenda

Dauer: 5 Tage

Tag 1 | Einführung in ISO 13485 und Einleitung eines MDQMS

- Einführung in Managementsysteme und den Prozessansatz
- Normative Rahmen und Methodologie in Bezug auf Qualität und Medizinprodukte
- Die Anforderungen von ISO 13485 verstehen
- Grundprinzipien der Qualität und Medizinprodukte
- Einleitung der MDQMS-Implementierung

Tag 2 | Planung der Implementierung des MDQMS

- Verständnis des Unternehmens und Klarstellung der Qualitätsziele
- Analyse des bestehenden Managementsystems
- Leitung und Genehmigung des MDQMS-Projekts
- MDQMS Anwendungsbereich
- Qualitätspolitik
- Festlegung der Unternehmensstruktur

Tag 3 | Implementierung eines MDQMS

- Definition des Dokumentenmanagement-Prozesses
- Entwurf von Kontrollen und Entwurfsverfahren
- Kommunikationsplan
- Trainings- und Aufklärungsplan
- Produkt-Umsetzung
- Betriebsmanagement

Tag 4 | MDQMS-Überwachung, Messung, ständige Verbesserung und Vorbereitung auf ein Zertifizierungsaudit

- Überwachung, Messung, Analyse und Auswertung
- Interne Auditierung
- Managementbewertung
- Behandlung von Problemen und Fehlern
- Verbesserung
- Vorbereitung auf das Zertifizierungsaudit
- Kompetenz und Bewertung der Umsetzer
- Training abschließen

Tag 5 | Zertifizierungsprüfung



Lernziele

- Anerkennung des Zusammenhangs zwischen ISO 13485 und anderen Normen und rechtlichen Rahmenbedingungen
- Die Konzepte, Ansätze, Methoden und Techniken für die Implementierung und das effektive Management eines MDQMS beherrschen
- Erlernen der Bedeutung der ISO 13485 Anforderungen im spezifischen Zusammenhang eines Unternehmens
- Erfahren Sie, wie Sie ein Unternehmen bei der effektiven Planung, Implementierung, Verwaltung, Überwachung und Wartung eines MDQMS unterstützen können.
- Erwerb des Fachwissens zur Beratung eines Unternehmens bei der Implementierung von bewährten Verfahren des Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte

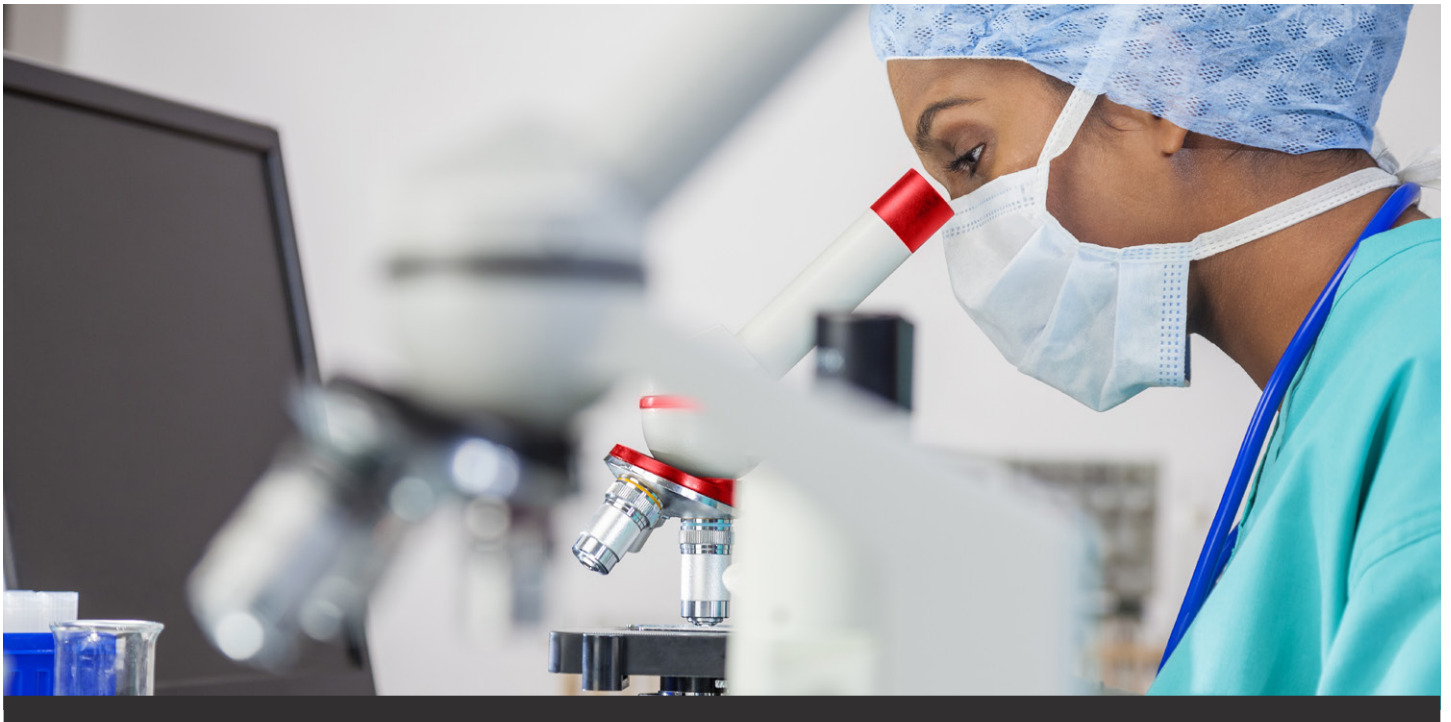
Prüfung

Dauer: 3 Stunden

Die ‚PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer‘ Prüfung entspricht vollständig den Anforderungen des PECB Prüfungs- und Zertifizierungsprogramms (ECP). Die Prüfung umfasst folgende Kompetenzbereiche:

- Bereich 1** | Grundlagen und Konzepte eines Medizinprodukte-Qualitätsmanagements System (MDQMS)
- Bereich 2** | Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte (MDQMS)
- Bereich 3** | Planung einer MDQMS-Implementierung basierend auf ISO 13485
- Bereich 4** | Implementierung eines MDQMS basierend auf ISO 13485
- Bereich 5** | Leistungsbewertung, Überwachung und Messung eines MDQMS nach ISO 13485
- Bereich 6** | Ständige Verbesserung eines MDQMS nach ISO 13485
- Bereich 7** | Vorbereitung auf ein MDQMS-Zertifizierungsaudit

Weitere Informationen zu Prüfungsdetails finden Sie unter [Prüfungsregeln und Richtlinien](#).



Zertifizierung

Nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung können Sie sich für die in der folgenden Tabelle aufgeführten Qualifikationen bewerben. Sie erhalten ein Zertifikat, sobald Sie alle Anforderungen bezüglich der ausgewählten Qualifikation erfüllt haben.

Weitere Informationen über ISO 13485-Zertifizierungen und den Zertifizierungsprozess der PECB finden Sie in den [Zertifizierungsregeln und Richtlinien](#).

Qualifikation	Prüfung	Berufserfahrung	QMSMP Projekterfahrung	Sonstige Anforderungen
PECB Certified ISO 13485 Provisional Implementer	ISO 13485 Lead Implementer –Prüfung oder gleichwertig	Keine	Keine	Unterzeichnung des PECB Verhaltenskodex
PECB Certified ISO 13485 Implementer	ISO 13485 Lead Implementer –Prüfung oder gleichwertig	Zwei Jahre: Ein Jahr Berufserfahrung im Medizinprodukte-Management	200 Stunden Projektaktivitäten	Unterzeichnung des PECB Verhaltenskodex
PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer	ISO 13485 Lead Implementer –Prüfung oder gleichwertig	Fünf Jahre: Zwei Jahre Berufserfahrung im Medizinprodukte-Management	300 Stunden Projektaktivitäten	Unterzeichnung des PECB Verhaltenskodex
PECB Certified ISO 13485 Master	ISO 13485 Lead Implementer –Prüfung oder gleichwertig und ISO 13485 Lead Auditor Prüfung oder gleichwertig	Zehn Jahre: Sechs Jahre Berufserfahrung im Medizinprodukte-Management	500 Stunden Projekt- und Auditaktivitäten	Unterzeichnung des PECB Verhaltenskodex

Allgemeine Informationen

- Die Zertifizierungsgebühren sind im Prüfungspreis inbegriffen
- Trainingsmaterial mit über 500 Seiten an Informationen und praktischen Beispielen wird ausgestellt
- Ein Teilnahmezertifikat von 31 CPD (Continuing Professional Development) Leistungspunkten wird ausgestellt
- Im Falle eines Scheiterns der Prüfung können Sie die Prüfung innerhalb von 12 Monaten kostenlos wiederholen