



Akademie

# BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Rachid Issa

geboren am 15.05.1979 in El-Mina / Libanon die Teilnahme an der Veranstaltung

**ISO 13485:2016 - Einführung und Implementierung**

vom 24.09.2018 bis 25.09.2018 in Freiburg.

Inhalte:

- Einführung in das rechtliche und normative Umfeld der ISO 13485:2016
  - Rechtliches Umfeld (national, international) und regulatorischer Rahmen
  - Lebenszyklus eines Medizinprodukts
  - Zuordnung der ISO 13485:2016
- Die ISO 13485:2016 im Detail
  - Prozessvalidierung und Risikoanalyse, Dokumentation
  - Qualifikation und Infrastruktur
  - Entwicklung (Design-Control, klinische Daten, Validierung)
  - Lieferantenmanagement
  - Produktionssteuerung
  - Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP): interne Fehler, Beschwerde/Reklamation, Risiko
  - Korrekturmaßnahmen, Präventivmaßnahmen
  - Corrective and Preventive Actions (CAPA), Meldeprozess
- Vertiefung der Normkapitel im Praxisworkshop

Dauer: 16 Unterrichtseinheiten (à 45 min.)

Freiburg, 25.09.2018

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Lisa Bohne