



GRUNDLAGENSEMINAR QUALITÄTS- MANAGEMENT NACH ISO 13485



Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für Personen, die (künftig) eine oder mehrere der folgenden Rollen einnehmen:

- Mitarbeitende Qualitätsmanagement
- Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB)
- Verantwortliche Personen (gemäß Artikel 15 der MDR bzw. IVDR)
- Mitarbeitende von Benannten Stellen und Behörden
- Sonstige, beispielsweise Mitarbeitende in der Medizinprodukteentwicklung und Produktion, im Produktmanagement und Geschäftsführende kleiner Unternehmen

Das Seminar wendet sich explizit an Berufsanfänger:innen und Quereinsteiger:innen. Daher können Teilnehmende diesem Seminar auch ohne spezielle Vorkenntnisse gut folgen. Ein Grundverständnis des eigenen Unternehmens und seiner Prozesse ist hilfreich, aber keine Voraussetzung.



Lernziele

Nach dem Seminar können Sie:

- die ISO 13485:2021 überblicken und sicher interpretieren.
- unterscheiden, welche Anforderungen für Ihr Unternehmen verpflichtend bzw. optional sind.
- schlanke und pragmatische Verfahrensanweisungen für Ihr Unternehmen erstellen.
- interne und externe Audits sicher begleiten.
- überblicken, wie Sie auch außerhalb der EU die Anforderungen an das Qualitätsmanagement erfüllen.



Was das Seminar auszeichnet

- Unsere Referent:innen zeigen nicht wie andere/klassische Auditor:innen nur Fehler auf, sondern vermitteln aus ihrer eigenen täglichen Arbeit die **Best Practices**, mit denen Sie **präzise und konforme Qualitätsmanagementsysteme schnell** erstellen und damit Audits und Reviews ebenso sicher bestehen.
- Sie lernen auch, welche vermeintlichen Anforderungen Sie **nicht** erfüllen müssen und wie Sie Ihr **QM-System schlanker gestalten** und damit dessen **Akzeptanz im Unternehmen verbessern** können.
- Anstatt einer Theorievorlesung mit Aufgaben, welche Sie nur schwer auf Ihr Unternehmen übertragen können, helfen Ihnen die Referent:innen mit **praxisnahen Übungen und Musterunterlagen**, das Gelernte direkt in Ihrem Arbeitsalltag zu übertragen.
- **Konkrete Handlungsleitung** und **präzise Antworten** ersparen Ihnen ein ständiges „das kann man so allgemein nicht sagen“.
- Statt an starren Plänen und veralteten und für die Praxis wenig relevanten Beispielen festzuklammern, erläutern Ihnen unsere Referent:innen den Stoff anhand **aktueller und realer Produkte** und gehen auf **Ihren konkreten Fall** ein.

Dozent:innen



Dirk Bethäuser

Dirk Bethäuser war nach seinem Studium des Gesundheitsmanagements über viele Jahre bei verschiedenen Medizinproduktsherstellern tätig und verantwortete als Director Regulatory Affairs und QM den Auf- und Ausbau eines gesamten QM-Bereichs. Dazu gehörten u. a. Konformitätsbewertungsverfahren, Risikomanagement, Führung technischer Dokumentationen, Mitarbeiterschulungen und Auditierungen. Als gefragter Experte und Dozent unterstützt er unsere Kund:innen bei Aufbau, Implementierung und Aufrechterhaltung ihrer QM-Systeme und der Ausbildung ihrer Mitarbeitenden. Er stellt zudem im Rahmen unzähliger interner Audits den Erfolg bei der Zertifizierung nach ISO 13485 sicher.



Andreas Kalchschmid-Lehmann

Andreas Kalchschmid-Lehmann ist Experte für QM und In-vitro-Diagnostika mit mehr als 17 Jahren praktischer Erfahrung. Er ist Autor des Buches „ISO 13485 – Chance statt Hürde“ und hat einschlägige Erfahrung in weiteren QM-Systemen, darunter ISO 17025, ISO 15189, MDSAP und CFR 820. Als ehemaliger Quality Manager weiß er, wie man erfolgreich ein QMS aufsetzt und lebt. Er arbeitete als Produktspezialist und leitender Auditor bei einer großen Benannten Stelle. Heute unterstützt er als weithin anerkannter Experte unsere Kund:innen und bildet als Dozent im Rahmen eines Zertifikatskurses am Johner Institut selbst Auditor:innen für Benannte Stellen aus.



Claudia Volk

Claudia Volk hat nach ihrem Studium mehrjährige Erfahrung als Qualitäts- und Regulatory Affairs Managerin im regulierten Umfeld, zunächst in der Lebensmittelproduktion und später als Beauftragte der Leitung und PRRC für Hersteller von In-vitro Diagnostika gesammelt. Hierbei hat sie QM-Systeme aufgebaut, weiterentwickelt und auditiert sowie digitale QM-Tools implementiert. Beim Johner Institut unterstützt sie unsere Kund:innen beim Aufbau und der Weiterentwicklung ihrer QM-Systeme und bei der Weiterbildung ihrer Mitarbeitenden.

Agenda

UHRZEIT	INHALT
09:00 – 09:30 Uhr	Begrüßung und Klärung der Erwartungen
09:30 – 10:30 Uhr	Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> • Definition von Qualität, Ziele des Qualitätsmanagements • Rolle der ISO 13485, auch im Kontext der MDR • „Verpflichtende“ Normen, Harmonisierung
15 Minuten Pause	
10:45 – 11:30 Uhr	ISO 13485 im Überblick <ul style="list-style-type: none"> • Grundstruktur der ISO 13485 • ISO 13485:2021 und Vorgängerversionen • Vergleich mit anderen QM-Normen, High Level Structure Normenabschnitte 1-3 der ISO 13485 <ul style="list-style-type: none"> • Professionelles Lesen der Norm • Anwendungsbereich der Norm (allgemein) • Möglichkeit, einzelne Abschnitte auszunehmen • Die Anhänge ZA, A und B
11:30 – 12:30 Uhr	Normenabschnitte 4-8 der ISO 13485 Erarbeitung als Gruppenarbeit
45 Minuten Mittagspause	
13:15 – 15:30 Uhr	Konsolidierte Anforderungen und Interpretation der Norm <ul style="list-style-type: none"> • Liste der zu dokumentierenden Verfahren • Best Practices • Beispiele und Umsetzung im Unternehmensalltag

15 Minuten Pause	
15:45 – 16:45 Uhr	Umsetzung und weitere Themen <ul style="list-style-type: none">• Schreiben von Verfahrensanweisungen (Inhalte, Best Practices)• Rolle der Norm bei Audits• Unterschied Zertifikate• Die Norm im globalen Umfeld (MDSAP)
16:45 – 17:00 Uhr	Fragen und Antworten, Diskussion und Verabschiedung

Hinweis: Sie benötigen die Norm ISO 13485, um optimal am Seminar teilnehmen zu können. Melden Sie sich gerne bei uns, wenn wir Sie hierbei unterstützen bzw. Ihnen Tipps geben können.

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [HIER](#)



Feedback

Bisherige Teilnehmende schätzen, dass das Seminar Theorie und Praxis erfolgreich verbindet und sie befähigt, ihr neues Wissen kompetent anzuwenden. Die folgenden Punkte spiegeln das Feedback und die Wertschätzung wider:

- **Interaktiver Austausch** fördert das Lernen und den Wissensaustausch.
- **Direkte Antworten** auf Fragen vertiefen das Verständnis.
- **Praxisbezogene Beispiele** machen komplexe Inhalte greifbar.
- **Mindmaps** und andere Methoden visualisieren das Wissen anschaulich.
- **Freundliche Atmosphäre** schafft eine angenehme Lernumgebung.
- **Persönliche Erfahrungen** des Trainers bzw. der Trainerin bereichern den Kurs.
- **Strukturierte Inhalte** führen zu effizientem Lernen.
- **Aktive Teilnahme** aller sorgt für dynamische Diskussionen.
- **Regelmäßige Pausen** erhöhen die Konzentration und Aufnahmefähigkeit.
- **Hilfreiche Informationen** bieten einen soliden Einstieg in die ISO 13485.

„Es nimmt einem ein wenig die Sorge auf das Bevorstehende und spiegelt einen realistischen Arbeitsaufwand wider.“

„Es war sehr angenehm, dass auf alle Fragen eingegangen werden konnte und auch Diskussionen zu mehreren Themen eingeleitet wurden. Der Referent hat sehr viele einfache Beispiele zur Norm veranschaulicht, die die Thematik sehr gut erklärt hat und viel Wissen transferiert hat.“

„Sehr gut gegliedert. Teilnehmende konnten jederzeit Fragen stellen. Sehr gut erklärt, sehr angenehmer Seminarleiter. Seminarleiter ist auf einzelne Fälle eingegangen und konnte an konkreten Fällen Hilfestellung geben.“