

REFERENT:

**Dipl.-Ing. Randolph Stender, PROSYSTEM AG,
General Manager**

Nach seinem Abschluss als Dipl.-Ing. für Medizintechnik arbeitete Randolph Stender in der Entwicklung von Medizingeräte-Software. Seit 2001 ist er bei dem internationalen Beratungsunternehmen PROSYSTEM AG als Senior Consultant und General Manager beschäftigt. Seine betreuten Kunden sind mittelständische und große nationale und internationale Medizinproduktehersteller. Zu seinen Tätigkeiten gehören neben dem Projektmanagement u.a. die Einführung von Qualitäts- und Risikomanagementsystemen, Regulatory Affairs Beratung und Implementierung von Produkt-Lebenszyklusprozessen, wie z. B. die Entwicklung von medizinischer Software inkl. der Validierung und Markteinführung. Darüber hinaus schult er regelmäßig Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen und benannte Stellen zu einer Vielzahl von Themen rund um die Medizintechnik.

Randolph Stender ist Sprecher beim Deutschen Institut für Normung (DIN) für das Thema Software und Qualitätsmanagement.

WWW.METEAN.DE

*Fraunhofer-Institut für
Integrierte Schaltungen IIS*

*Institutsleitung
Prof. Dr.-Ing. Heinz Gerhäuser
(geschäftsführend)
Prof. Dr.-Ing. Günter Elst
Prof. Dr.-Ing. Albert Heuberger*

*Am Wolfsmantel 33
D-91058 Erlangen
Telefon +49 9131 776-0
Fax +49 9131 776 2099
info@iis.fraunhofer.de*

*Abteilung Bildverarbeitung
und Medizintechnik BMT
Dipl.-Inf. Christian Weigand*

*Telefon 09131 776-7301
Fax 09131 776-7309*



*Veranstaltungsort:
Medizintechnisches Test- und
Anwendungszentrum METEAN
(Im Universitätsklinikum Erlangen/
Medizinische Klinik 4)
Krankenhausstr. 12
91054 Erlangen*

metean-veranstaltungen@iis.fraunhofer.de



Seminar
Qualitätsmanagement für Einsteiger
22. September 2011



Sehr geehrte Damen und Herren,

in enger Kooperation mit der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und dem Universitätsklinikum Erlangen betreibt das Fraunhofer IIS in Erlangen in den Räumen der Medizinischen Klinik 4 das Medizintechnische Test- und Anwendungszentrum METEAN.

Dort werden neue Medizintechnik-Lösungen und -Geräte unter den Anforderungen des täglichen Bedarfs im Klinikum auf ihre Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit und Interoperabilität nach anerkannten Standards getestet.

Das METEAN bietet zudem unterstützende Dienstleistungen entlang des gesamten Innovationsprozesses, d.h. von der Konkretisierung einer Idee bis zur Vermarktung eines zugelassenen Medizinprodukts. Das entsprechende METEAN-Dienstleistungsportfolio übernimmt eine maßgebliche Rolle beim Transfer von Innovationen in die medizinische Anwendung.

Im Rahmen der Veranstaltungsreihe »QM-RM für Medizinprodukte« werden im Herbst 2011 Themen rund um die Zertifizierung von Medizinprodukten behandelt. In mehreren Seminaren wird Experten-Know-how zu den Themenbereichen Qualitätsmanagement, Risikomanagement und Klinische Bewertung vermittelt.

Es werden folgende Seminare angeboten:

- »Qualitätsmanagement für Einsteiger«
- »Qualitätsmanagement für Umsteiger«
- »Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971«
- »Klinische Bewertung«

Weitere Informationen dazu finden Sie unter www.metean.de

Wir würden uns freuen, Sie zu dieser Veranstaltungsreihe im METEAN begrüßen zu dürfen.

Mit freundlichen Grüßen



Christian Weigand

(Abteilungsleiter Bildverarbeitung und Medizintechnik BMT, Fraunhofer IIS)

PROGRAMM

»Qualitätsmanagement für Einsteiger«

Ziel des ersten Seminars »Qualitätsmanagement für Einsteiger« am 22. September 2011 ist die Beschreibung und Umsetzung der Anforderungen der ISO 13485 anhand von Beispielen aus der Praxis. Insbesondere werden Möglichkeiten aufgezeigt, die entsprechenden Prozesse möglichst kompakt, die Dokumentation und das Qualitätsmanagementsystem so schlank wie möglich zu gestalten, um mit akzeptablem Aufwand die gestellten Anforderungen zu erfüllen und die nötigen Nachweise zu erstellen.

08:30-09:00	Come Together
09:00-10:30	Einführung in das Qualitätsmanagement für Medizinproduktehersteller
10:30-12:00	Anforderungen der DIN EN ISO 13485 – Anwendungsbereich – Begrifflichkeiten und Definitionen – Qualitätsmanagementsystem – Qualitätsmanagementhandbuch
12:00-13:00	Mittagspause
13:00-15:00	Anforderungen der DIN EN ISO 13485 – Verantwortung der Leitung – Management von Ressourcen – Produktrealisierung und Risikomanagement – Messung, Analyse und Verbesserung
15:00-16:00	Prozessorientierte Beschreibung von Verfahren und Abläufen und die Verwendung von Formblättern und Checklisten
16:00-16:30	Die Rolle der benannten Stelle – Ablauf einer Zertifizierung
16:30-17:00	Abschlussdiskussion

Leistungen:

Im Seminarbeitrag sind Unterlagen, Verpflegung und der Teilnahmenachweis (Zertifikat) enthalten.

Preis:

€ 490 Normalpreis

€ 390 Ermäßigter Preis (für Mitglieder im Medical Valley EMN e.V.)

Anmeldung unter:

<http://www.metean.de>

Anmeldeschluss ist der 16.09.2011

Veranstalter: METEAN

Datum: 22.09.2011

Zeit: 09:00 – 17:00 Uhr (Come Together ab 08:30 Uhr)

Ort: Seminarraum F 0 142, METEAN, Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen

Ansprechpartner bei Rückfragen: Dipl.-Inf. Christian Weigand
Telefon 09131 776-7301

metean-veranstaltungen@iis.fraunhofer.de

Termine der nächsten Seminare

- | | |
|------------|--|
| 27.10.2011 | Seminar »Qualitätsmanagement für Umsteiger«
(Zielgruppe: Firmen anderer Branchen, die in die Medizintechnik einsteigen möchten) |
| 24.11.2011 | Seminar »Risikomanagement nach ISO 14971« |
| 15.12.2011 | Seminar »Klinische Bewertung«
(mit Exkursen zu MPG-Motivation und klinischen Studien) |