

## SEMINAR QUALITÄTS- MANAGEMENT FÜR UMSTEIGER

27. OKTOBER 2011 | METEAN

### 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. 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  
metean-veranstaltungen@iis.fraunhofer.de



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.

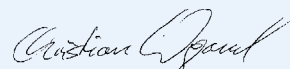
Es werden folgende Seminare angeboten:

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

Weitere Informationen dazu finden Sie unter [www.metean.de](http://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)

### »Qualitätsmanagement für Umsteiger«

Wir geben Ihnen einen detaillierten Einblick in die DIN EN ISO 13485-Anforderungen an das Qualitätsmanagement für Medizinproduktehersteller und zeigen die klare Abgrenzung zur DIN EN ISO 9001:2008 auf. Wir stellen Implementierungshilfen für die Umstellung eines Qualitätsmanagementsystems von DIN EN ISO 9001 nach DIN EN ISO 13485 vor und zeigen, welche dokumentierten Verfahren (Verfahrensweisungen), Dokumente und Aufzeichnungen mindestens benötigt werden und wie die einzelnen Anforderungen zu interpretieren sind.

### PROGRAMM

- 8<sup>30</sup>–9 Come Together
- 9–10<sup>30</sup> Einführung in das Qualitätsmanagement
- 10<sup>30</sup>–12 Anforderungen der DIN EN ISO 9001  
*(Anwendungsbereich, Begrifflichkeiten und Definitionen, Qualitätsmanagementsystem, Verantwortung der Leitung, Management von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung)*
- 12–13 Mittagspause
- 13–15 Die DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der ISO 9001 und anderen Qualitätsmanagementsystemen  
*(Anwendungsbereich, Begrifflichkeiten und Definitionen, Qualitätsmanagementsystem, Verantwortung der Leitung, Management von Ressourcen, Produktrealisierung und Risikomanagement, Messung, Analyse und Verbesserung)*
- 15–16 Prozessorientierte Beschreibung von Verfahren und Abläufen und die Verwendung von Formblättern und Checklisten
- 16–16<sup>30</sup> Die Rolle der benannten Stelle – Ablauf einer Zertifizierung
- 16<sup>30</sup>–17 Abschlussdiskussion

### LEISTUNGEN

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

#### Kosten:

€ 490 Normalpreis

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

#### Anmeldung:

[www.metean.de](http://www.metean.de)

Anmeldeschluss ist der **21.Oktober 2011!**

### VERANSTALTER: METEAN

*(Medizintechnisches Test- und Anwendungszentrum)*

**Wann?** 27. Oktober 2011, 8.30–17 Uhr

**Wo?** Universitätsklinikum Erlangen, Medizinische Klinik 4,  
Seminarraum F 0 142  
Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen

Ansprechpartner bei Rückfragen ist Dipl.-Inf. Christian Weigand.

Telefon: 09131 776-7301

E-Mail: [metean-veranstaltungen@iis.fraunhofer.de](mailto:metean-veranstaltungen@iis.fraunhofer.de)

### TERMINE DER NÄCHSTEN SEMINARE

- 24.11.2011 Seminar »Risikomanagement nach ISO 14971«
- 15.12.2011 Seminar »Klinische Bewertung«  
*(mit Exkursen zu MPG-Motivation und klinischen Studien)*