

Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) für Medizinprodukte

Qualifikationslehrgang



Das Konzept

Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) für Medizinprodukte sind in einem Unternehmen für die Einhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems zuständig. Zu den Hauptaufgaben gehören die Überwachung und Verbesserung der Prozesse und Produkte, die Schulung von Mitarbeiter*innen und die Sicherstellung der Konformität mit geltenden Vorschriften.

Unser Lehrgang bereitet Sie mit einer Auswahl an On-Demand-Trainings und Live-Seminaren auf Ihre Tätigkeit als QMB für Medizinprodukte vor.

Sie starten mit **fünf Grundlagen-Webcasts**, die Sie persönlich aus über 20 Themen der Webcast-Reihe „Medizinprodukte-Grundlagen“ auswählen können.

Anschließend nehmen Sie an **drei Live-Online-Seminaren** teil:

- Prozess- und Dokumentenmanagement (2 Tage)
- Audit des Qualitätsmanagementsystems von Medizinprodukten (1 Tag)
- Complaint-Management bei Medizinprodukten (1 Tag)

Begleitend zu den Pflichtseminaren können sie entweder ein zweitägiges Seminar oder zwei eintägige Seminare aus den folgenden Seminaren auswählen:

- Regulatory Compliance und Change Control bei Medizinprodukten (2 Tage)
- Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte (2 Tage)
- Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten (1,5 Tage)
- Klinische Bewertung bei Medizinprodukten (230501) (2 Tage)
- PMS/PMCF (1 Tag)
- Integrierte Post-market Surveillance in der Praxis (1,5 Tage)
- Lieferantenmanagement (1 Tag)
- Lieferanten- und interne Audits (1,5 Tage)
- Die Risikomanagement-Akte: Risk Management Advanced (1 Tag)
- Medizinprodukte-Codierung in der Praxis - Kodiersysteme für Medizinprodukte (1 Tag)
- Aktuelle Anforderungen der Medizinprodukte-Zulassung in den USA (1 Tag)

Nach dem letzten absolvierten Online-Seminar erhalten Sie Zugang zur abschließenden Lernerfolgskontrolle, welche die Inhalte der Live-Online-Seminare abfragt. Nach erfolgreichem Bestehen erhalten Sie Ihr Zertifikat als QMB für Medizinprodukte.

Mit Auswahl aus verschiedenen Webcasts und Seminaren legen Sie Ihren persönlichen Ausbildungsschwerpunkt fest und qualifizieren Sie sich in maximal 18 Monaten zum "QMB für Medizinprodukte".

So buchen Sie

Sie haben die Möglichkeit, diesen Lehrgang über unsere Webseite (Webcode 10013) zu buchen. Wir kommen nach der Buchung persönlich auf Sie zu. Kontaktieren Sie uns gerne auch schon im Voraus für eine individuelle Beratung und Finanzierungsfragen.

Insgesamt entspricht der Lehrgang einer Dauer von ca. sieben Tagen. Sie haben insgesamt 18 Monate Zeit, diesen komplett zu absolvieren.

Die Gesamtgebühr beträgt € 4.550,- (zzgl. Gesetzlicher MwSt.)

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können. Es gilt hier im speziellen II Nr. 4 Veranstaltungsreihe!

Ihr Nutzen auf einen Blick

- Sie erhalten umfassendes und vertiefendes Wissen rund um das Qualitätsmanagement bei Medizinprodukten.
- Sie können die Webcastmodule und Live-Seminare gemäß Ihrem Ausbildungsschwerpunkt individuell wählen.
- Sie haben bis zu 18 Monate ab dem ersten Veranstaltungstag Zeit, Ihre individuelle Weiterbildung durchzuführen und können den Weiterbildungsplan auch während der Laufzeit anpassen.
- Sie sparen bis zu 30 % gegenüber der einzelnen Veranstaltungsbuchung.
- Sie erhalten ein FORUM-Zertifikat zum erfolgreichen Qualifikationsabschluss.

Die Module im Detail

Auf den folgenden Seiten finden Sie die Pflicht-Live-Seminare, die Webcast-Reihe „Medizinprodukte-Grundlagen“ und die Live-Seminare, die Sie begleitend zu den Pflicht-Seminaren absolvieren mit Seminardaten und Beschreibung.

Sie haben Fragen oder möchten mit uns gemeinsam Ihren individuellen Qualifikationslehrgang buchen?

Sprechen Sie uns gerne an!

Ute Akunzius-Jehn (fachliche Beratung)

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

T +49 6221 500 685 F +49 6221 500 618 u.akunzius-jean@forum-institut.de

FORUM Institut für Management GmbH

Postfach 10 50 60 69040 Heidelberg Germany www.forum-institut.de

Antje Bauer

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

T +49 6221 500 655 F +49 6221 500 618 a.bauer@forum-institut.de

FORUM Institut für Management GmbH

Postfach 10 50 60 69040 Heidelberg Germany www.forum-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Medizinprodukte-Grundlagen

Medizinprodukte-Grundlagen: Klassifizierung von Medizinprodukten und deren Abgrenzung	1
Medizinprodukte-Grundlagen: Qualitätsmanagement ISO 13485	1
Medizinprodukte-Grundlagen: Risikomanagement ISO 14971	1
Medizinprodukte-Grundlagen: Qualitätsmanagement gem. ISO 9001 - Fokus Healthcare	2
Medizinprodukte-Grundlagen: Standards für die Gebrauchstauglichkeit - Usability IEC 62366	2
Medizinprodukte-Grundlagen: Grundbegriffe zu Gebrauchsanweisungen - Instructions for Use IFU	2
Medizinprodukte-Grundlagen: Verpackung von Medizinprodukten	3
Medizinprodukte-Grundlagen: Unique Device Identification UDI	3
Medizinprodukte-Grundlagen: Biologische Beurteilung ISO 10993 - Biokompatibilität	3
Medizinprodukte-Grundlagen: Software als Medizinprodukt	4
Medizinprodukte-Grundlagen: RoHS und REACH bei Medizinprodukten	4
Medizinprodukte-Grundlagen: Die klinische Bewertung	4
Medizinprodukte-Grundlagen: Die klinische Prüfung	5
Medizinprodukte-Grundlagen: Umgang mit Prüfprodukten in der Praxis	5
Medizinprodukte-Grundlagen: Kodiersysteme für Medizinprodukte	5
Medizinprodukte-Grundlagen: Supplier Management unter dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz LkSG	6
Medizinprodukte-Grundlagen: Datensicherheit und Datenintegrität (Cyber Security)	6
Medizinprodukte-Grundlagen: Regulatory für künstliche Intelligenz (KI) im Medizinproduktebereich	6
Medizinprodukte-Grundlagen: Qualitätsdokumentation und Prozessvalidierungen	7

Pflichtseminare

Complaint-Management bei Medizinprodukten	8
Prozessmanagement und Dokumentenlenkung bei Medizinprodukten zur Qualitätssicherung	8
Audit des Qualitätsmanagementsystems von Medizinprodukten	9
Prozessmanagement und Dokumentenlenkung bei Medizinprodukten zur Qualitätssicherung	9

Wahlpflichtseminare

Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten	10
Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte	10
Lieferanten-Audits bei Medizinprodukten	11
Lieferantenmanagement bei Medizinprodukten	11
Die Risikomanagement-Akte von Medizinprodukten	11
Regulatory Compliance und Change Control bei Medizinprodukten	12
Integrierte Post-market Surveillance in der Praxis	12
Medizinprodukte-Codierung in der Praxis - Kodiersysteme für Medizinprodukte	13
Aktuelle Anforderungen der Medizinprodukte-Zulassung in den USA	13
Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte	14
PMS/PMCF	14
Die Kunst der klinischen Bewertung von Medizinprodukten	14
Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten	15

Medizinprodukte-Grundlagen

Medizinprodukte-Grundlagen: Klassifizierung von Medizinprodukten und deren Abgrenzung

online

- Abgrenzung Arzneimittel-Medizinprodukt-Kosmetika- Sonstige
- Zweckbestimmung
- Einstufung als Medizinprodukt und Klassifizierung (MP-VO Anhang VIII)

Seminarziel:

In dieser Webcast-Sendung beschäftigen wir uns mit den verschiedenen Kategorien von Gesundheitsprodukten und lernen, wie man Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika und weitere Produkte voneinander regulatorisch abgrenzt. Zentral steht dabei die Zweckbestimmung von Medizinprodukten, deren Einordnung gemäß Verordnung (EU) 2017/45 und Klassifizierung nach Risiken und Anwendungsbereichen (Anhang VIII).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende, die in der Gesundheitsbranche und bei Medizinprodukte- und pharmazeutischen Herstellern tätig sind und ein grundlegendes Verständnis zur Klassifizierung von Medizinprodukten erwerben möchten.

Medizinprodukte-Grundlagen: Qualitätsmanagement ISO 13485

Modul 02: Webcast 01 (Pflicht)

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen an ein QM-System bei Medizinprodukten
- ISO 13485:2016 - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- Zusammenhang zwischen Norm und den Anforderungen der MDR und IVDR

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in die regulatorischen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem bei Medizinprodukten. Es behandelt die ISO 13485:2016 und die EN ISO 13485:2016 + A11:2021 und erläutert das Zusammenspiel von Norm und den Anforderungen der europäischen Medizinprodukte-Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR). Dieses Webcast ist Bestandteil unserer Qualifikationslehrgänge Regulatory Affairs Manager Medizinprodukte (Webcode 10008), Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) (Webcode 10014) sowie Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) von Medizinprodukten (Webcode 10013).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an alle Personen, die im Bereich des Qualitätsmanagements von Medizinprodukten tätig sind, wie zum Beispiel Qualitätsmanager, Risikomanager, Mitarbeiter im Medizintechnik-Management, Zertifizierer und externe Auditoren. Das Seminar ist insbesondere für Unternehmen relevant, die ihr Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen der ISO 13485 anpassen möchten oder bereits nach dieser Norm zertifiziert sind.

Medizinprodukte-Grundlagen: Risikomanagement ISO 14971

Modul 02: Webcast 02 (Pflicht)

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen an ein Risikomanagementsystem bei Medizinprodukten
- Normenreihe ISO 14971 und Fokus DIN EN ISO 14971:2022-04
- Deutsche und englische Normfassungen
- Verantwortlichkeiten der Leitung
- Typische Fehler beim Risk Management

Seminarziel:

Die Webcast-Folge Risikomanagement ISO 14971 bietet eine Einführung in die regulatorischen und normativen Anforderungen an ein Risikomanagementsystem bei Medizinprodukten. Es wird die Normenreihe ISO 14971 bzw. zentral die aktuelle DIN EN ISO 14971:2022-04 in deutscher und englischer Fassung behandelt. Zudem werden die Verantwortlichkeiten und das Zusammenspiel mit den europäischen Medizinprodukte-Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR) erläutert. Dieses Webcast ist Bestandteil unserer Qualifikationslehrgänge Regulatory Affairs Manager Medizinprodukte (Webcode 10008) sowie Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) von Medizinprodukten (Webcode 10013).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende, die im Bereich des Risikomanagements von Medizinprodukten tätig sind, aber auch an interessierte Fachkräfte aus anderen Bereichen, die sich mit dem Thema auseinandersetzen möchten.

Medizinprodukte-Grundlagen: Qualitätsmanagement gem. ISO 9001 - Fokus Healthcare

23. Februar 2023

- Überblick der Einsatzgebiete der Norm
- Normenreihe ISO 9001
- DIN EN ISO 9001:2015-11
- Bereichsspezifische, verwandte Normen für Qualitätsmanagementsysteme
- Interpretationen, Erklärungen, Beispiele und zusätzliche Anforderungen

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet einen Überblick über die Einsatzgebiete der Norm ISO 9001 und behandelt die Normenreihe sowie DIN EN ISO 9001:2015-11 im Detail. Es befasst sich außerdem mit bereichsspezifischen, verwandten Normen für Qualitätsmanagementsysteme im Healthcare-Bereich und bietet Interpretationen, Erklärungen, Beispiele und zusätzliche Anforderungen. Dieses Webcast ist Bestandteil unserer Qualifikationslehrgänge Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) (Webcode 10014) sowie Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) von Medizinprodukten (Webcode 10013).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende aus dem Healthcare-Bereich - Gesundheitseinrichtungen - Apotheken - medizinische Labortorien - pharmazeutische Hersteller - Medizinprodukteunternehmen und die sich mit Qualitätsmanagement gemäß ISO 9001 auseinandersetzen möchten.

Medizinprodukte-Grundlagen: Standards für die Gebrauchstauglichkeit - Usability IEC 62366

7. März 2023

- Einführung in regulatorische Anforderungen
- Konformitätsbewertung
- Welche Norm kommt zur Anwendung?
- Verifikation und Validierung
- Schnittstelle Risikomanagement

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge Bedeutung von Gebrauchstauglichkeit (Usability) bei Medizinprodukten. Neben den normativen sowie regulatorischen Voraussetzungen werden Verifikation und Validierung der Gebrauchstauglichkeit sowie Schnittstellen zum Risikomanagement thematisiert. Wir empfehlen für ein leichteres Verständnis der Webcastinhalte die vorherige Teilnahme am Webcast Risikomanagement ISO 14971 am 10. Februar 2023 (Webcode 23022520). Sie möchten Ihre Kenntnisse noch weiter vertiefen? Dann raten wir Ihnen zum Besuch des Online-Seminars Usability als Wettbewerbsvorteil bei Medizinprodukten am 19. April 2023 (Webcode 23042300). Dieses Webcast ist Bestandteil unserer Qualifikationslehrgänge Regulatory Affairs Manager Medizinprodukte (Webcode 10008), und Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) von Medizinprodukten (Webcode 10013).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende, die im Bereich der Gebrauchstauglichkeit / Usability von Medizinprodukten tätig sind oder mehr darüber wissen möchten.

Medizinprodukte-Grundlagen: Grundbegriffe zu Gebrauchsanweisungen - Instructions for Use IFU

4. April 2023

- Einführung in regulatorische Anforderungen
- Das müssen Hersteller gem. ISO 20417 an Informationen bereithalten
- eIFU: Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226
- Inhalte der Gebrauchsanweisung
- Symbole nach ISO 15223-1
- Anwenderinformation und Anwendertraining

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in die regulatorischen Anforderungen an IFUs von Medizinprodukten. Thematisiert werden dabei außerdem die normativen Anforderungen an Gebrauchsanweisungen bzw. -informationen wie der ISO 20417 und ISO 15223-1. Ergänzend zu diesem Webcast empfehlen wir Ihnen die Sendungen Qualitätsmanagement ISO 13485 am 31. Januar 2023 (Webcode 23012521) und Verpackung von Medizinprodukten am 18. April 2023 (Webcode 23042521). Vertiefen können Sie Ihr Wissen im Seminar Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten am 5.-6. Juni 2023 (Webcode 23062300). Dieses Webcast ist Bestandteil unserer Qualifikationslehrgänge Regulatory Affairs Manager Medizinprodukte (Webcode 10008), und Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) von Medizinprodukten (Webcode 10013).

Teilnehmerkreis:

Sie befassen sich mit Gebrauchsinformationen/-anweisungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika? Dann ist dieses Webcast als Grundlagenschulung für Sie konzipiert!

Medizinprodukte-Grundlagen: Verpackung von Medizinprodukten

2. Mai 2023

- Einführung in regulatorische Anforderungen
- Kennzeichnung und Beschriftungen
- DIN EN ISO 15223-1:2022-02
- Exkurs: Sterilverpackung ISO 11607

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in die regulatorischen und normativen Anforderungen an das Verpacken von Medizinprodukten. Neben der Norm ISO 15233-1 werden Kennzeichnungen und Beschriftungen behandelt. In einem Exkurs erfahren Sie außerdem mehr zu Sterilverpackungen gem. ISO 11607. Ergänzend zu diesem Webcast empfehlen wir Ihnen die Sendungen Qualitätsmanagement ISO 13485 am 31. Januar 2023 (Webcode 23012521) und Grundbegriffe zu Gebrauchsanweisungen - Instructions for Use am 4. April 2023 (Webcode 23042520). Dieses Webcast ist Bestandteil unserer Qualifikationslehrgänge Regulatory Affairs Manager Medizinprodukte (Webcode 10008), und Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) von Medizinprodukten (Webcode 10013).

Teilnehmerkreis:

Sie befassen sich mit dem Verpacken von Medizinprodukten? Sterilverpackungen sind Ihr Thema? Dann ist dieses Webcast für Sie konzipiert!

Medizinprodukte-Grundlagen: Unique Device Identification UDI

9. Mai 2023

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen
- Einmalige Produktkennung Unique Device Identifier
- UDI-Datenbank und Eudamed
- Herausforderungen bei der praktischen Umsetzung

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in die regulatorischen Anforderungen an Unique Device Identification (UDI) von Medizinprodukten. Neben der praktischen Umsetzung thematisiert das Webcast auch das Fehlen einer funktionalen europäischen Medizinprodukte-Datenbank (Eudamed) und wie Sie trotzdem Ihren regulatorischen Pflichten nachkommen. Ergänzend zu diesem Webcast empfehlen wir Ihnen die Sendungen Qualitätsmanagement ISO 13485 am 31. Januar 2023 (Webcode 23012521), Grundbegriffe zu Gebrauchsanweisungen - Instructions for Use am 4. April 2023 (Webcode 23042520) und Verpackung von Medizinprodukten am 18. April 2023 (Webcode: 23042521). Vertiefen können Sie Ihr Wissen im Seminar Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten am 5.-6. Juni 2023 (Webcode 23062300).

Teilnehmerkreis:

Unique Device Identification bzw. Unique Device Identifier (UDI) sind ein Thema für Sie? Dann ist dieses Webcast für Sie konzipiert!

Medizinprodukte-Grundlagen: Biologische Beurteilung ISO 10993 - Biokompatibilität

15. Juni 2023

- Einführung in regulatorische Anforderungen
- DIN EN ISO 10993-1 Biologische Beurteilung
- Planung und Prüfung
- Reduction, Refinement and Replacement

Seminarziel:

Die Webcast-Folge Biologische Beurteilung ISO 10993 - Biokompatibilität bietet eine Einführung in die regulatorischen Anforderungen für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Es behandelt die Normenreihe ISO 10993 bzw. fokussiert die Norm DIN EN ISO 10993-1 Biologische Beurteilung sowie Planung und Prüfung von Medizinprodukte-Biokompatibilität. Sie möchten Ihre Kenntnisse vertiefen? Dann empfehlen wir Ihnen den Besuch des Seminars Biokompatibilität und Risikomanagement von Medizinprodukten mit Dr. Dieter R. Dannhorn (Webcode).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende, die im Bereich der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten tätig sind und Interessierte, die sich mit dem Thema auseinandersetzen möchten.

Medizinprodukte-Grundlagen: Software als Medizinprodukt

11. Juli 2023

- Einführung in die rechtlichen Anforderungen
- Überblick über die normativen Anforderungen: Software-Lebenszyklusprozesse (EN 62304), Geräteentwicklung (EN 60601-1), Stand-Alone-Software (EN 82304), Cybersecurity (EN 81001-5-1)
- Häufige Diskussionen: Medizinprodukt oder nicht?, Klassifizierung, Software-Plattformen, Fremdbibliotheken
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

Seminarziel:

Das Webcast bietet eine Einführung in regulatorischen und normative Anforderungen an Software als Ider im Medizinprodukt. Im Fokus stehen dabei Standards wie die für Software-Lebenszyklusprozesse (EN 62304), Geräteentwicklung (EN 60601-1), Stand-Alone-Software (EN 82304) und Cybersecurity (EN 81001-5-1). Selbstverständlich wird thematisiert, wann es sich bei einer Software um ein Medizinprodukt handelt und wie dieses dann klassifiziert werden muss. Ergänzend zu diesem Webcast empfehlen wir Ihnen die Sendung Klassifizierung von Medizinprodukten und deren Abgrenzung am 24. Januar 2023 (Webcode 23012520).

Teilnehmerkreis:

Software im oder als Medizinprodukt ist ein Thema für Sie? Dann ist dieses Webcast für Sie konzipiert!

Medizinprodukte-Grundlagen: RoHS und REACH bei Medizinprodukten

25. Juli 2023

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen
- RoHS: Richtlinie 2011/65/EU und delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 / ElektroStoffV
- REACH Verordnung (EG) 1907/2006

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in die Bedeutung von RoHS und REACH sowie der ElektroStoffV für Medizinprodukte. Erst jüngst wurde die REACH-Verordnung einer Reform (Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit) unterzogen. Es behandelt die aktuellen Anforderungen dieser Gesetze an Medizinprodukte im Zusammenspiel mit den Verordnungen (EU) 2017/45 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR). Ergänzend zu diesem Webcast empfehlen wir Ihnen die Sendungen Biologische Beurteilung ISO 10993 - Biokompatibilität am 23. März 2023 (Webcode 23032520) und Verpackung von Medizinprodukten am 18. April 2023 (Webcode 23042521). Vertiefen können Sie Ihr Wissen im Seminar Material Compliance (Webcode). Dieses Webcast ist optionaler Bestandteil unserer Qualifikationslehrgänge Regulatory Affairs Manager Medizinprodukte (Webcode 10008), und Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) von Medizinprodukten (Webcode 10013).

Teilnehmerkreis:

RoHS und REACH oder die ElektroStoffV sind ein Thema für Sie? Dann ist dieses Webcast für Teilnehmer*innen konzipiert, die ein grundlegendes Verständnis für diese Regelwerke und deren Zusammenspiel benötigen.

Medizinprodukte-Grundlagen: Die klinische Bewertung

8. August 2023

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen
- Entwicklungen spezifischer Vorgaben
- MDCG

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in die regulatorischen Anforderungen an klinische Bewertungen von Medizinprodukten. Es erklärt die Bedeutung von klinischen Bewertungen im Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten und informiert Sie über die aktuellen Empfehlungen zur praktischen Umsetzung durch die EU-Kommission. Sie möchten Ihre Kenntnisse vertiefen? Dann empfehlen wir den Besuch des Seminars Klinische Bewertung bei Medizinprodukten (Webcode).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende, die bei Medizinprodukte- und pharmazeutischen Herstellern tätig sind und ein grundlegendes Verständnis für klinische Bewertungen und damit korrespondierender Prozesse benötigen.

Medizinprodukte-Grundlagen: Die klinische Prüfung

15. August 2023

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen
- MDR, MDCG-Dokumente
- ISO 14155:2020-07
- Erweiterung der Anforderung auf nationaler Ebene durch MPDG

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in die regulatorischen und normativen Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten. Im Fokus steht dabei die Verordnung (EU) 2017/45 und die Norm ISO 14155. Lassen Sie sich erläutern, warum nicht prinzipiell bei jedem neuen Medizinprodukt eine klinische Prüfung notwendig ist, aber auch, wenn eine klinische Prüfung geplant ist, wie das Genehmigungsverfahren aussieht. Sie möchten Ihre Kenntnisse vertiefen? Dann empfehlen wir den Besuch des Seminars Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2023/2024 (Webcode).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende, die bei Medizinprodukte- und pharmazeutischen Herstellern tätig sind und ein grundlegendes Verständnis für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten benötigen.

Medizinprodukte-Grundlagen: Umgang mit Prüfprodukten in der Praxis

13. September 2023

- Einführung in die regulatorischen Anforderungen
- CE oder nicht CE?
- Besondere Rolle der PRRC
- Logistik

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in die regulatorischen Anforderungen an Prüfprodukte in klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten. Lassen Sie sich darüber informieren, wann ein zu prüfendes Medizinprodukt vorab bereits eine CE-Kennzeichnung tragen muss und welche besonderen Pflichten eine Verantwortlichen Person Art. 15 MDR/IVDR (PRRC) hat. Sie möchten Ihre Kenntnisse vertiefen? Dann empfehlen wir den Besuch des Seminars Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2023/2024 (Webcode). Dieses Webcast ist optionaler Bestandteil unsere Qualifikationslehrgangs Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) (Webcode 10014).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende, die bei Medizinprodukte- und pharmazeutischen Herstellern tätig sind und ein grundlegendes Verständnis für den Umgang mit Prüfprodukten in klinischen Prüfungen benötigen.

Medizinprodukte-Grundlagen: Kodiersysteme für Medizinprodukte

27. September 2023

- Überblick und Unterschiede zwischen Klassifikation, Hierarchie, Taxonomie...
- Einführung in die regulatorischen Anforderungen
- MDCG-Dokumente
- Überblick zu den Anwendungsbereichen der UMDNS/EDMS(GIVD)-, GMDN-, EMDN-, CND-, MDA-/MDN- und IMDRF-Codes: Was ist für was?

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in verschiedenen Koderungen von Medizinprodukten und deren Einsatzgebiete. Sie möchten Ihre Kenntnisse vertiefen? Dann empfehlen wir Ihnen das Seminar Medizinprodukte-Codierung in der Praxis - Kodiersysteme für Medizinprodukte am 15. Februar 2023 (Webcode 23022302) oder 18. Oktober 2023 (Webcode 23102300). Dieses Webcast ist optionaler Bestandteil unseres Qualifikationslehrgangs Regulatory Affairs Manager Medizinprodukte (Webcode 10008) und Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) von Medizinprodukten (Webcode 10013).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende, die bei Medizinprodukte- und pharmazeutischen Herstellern tätig sind und die grundlegende Einführung in Medizinprodukte-Kodierung suchen.

Medizinprodukte-Grundlagen: Supplier Management unter dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz LkSG

10. Oktober 2023

- Lieferketten im Fokus: DE und EU
- Die Kernelemente
- Umsetzung im Medizinprodukteunternehmen - Betroffene Unternehmen und (un)mittelbare Zulieferer
- Rechtsfolgen bei Verstößen

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine aktuellen Überblick über Ihre Herstellerpflichten beim Lieferantenmanagement im Lichte des Lieferkettengesetzes (LkSG). Sie möchten Ihre Kenntnisse vertiefen? Dann empfehlen wir Ihnen das Seminar Lieferantenmanagement bei Medizinprodukten (Webcode). Dieses Webcast ist optionaler Bestandteil unserer Qualifikationslehrgänge Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) (Webcode 10014) sowie Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) von Medizinprodukten (Webcode 10013).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende von Medizinprodukte- und pharmazeutischen Herstellern, die sich über die aktuellen Herstellerpflichten durch das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz informieren möchten.

Medizinprodukte-Grundlagen: Datensicherheit und Datenintegrität (Cyber Security)

8. November 2023

- Übersicht, gesetzliche Anforderungen, relevante Normen und Guidelines (EU und US)
- Praktische Anwendung der Norm IEC 81001-5-1 und der MDCG 2019-16
- Cyber Security Risikomanagement in der Praxis
- Software Bill of Materials und Schwachstellenmonitoring (während und nach der Entwicklung)
- Integriertes Management: ISO 13485 und ISO 27001 (Informationssicherheitsmanagementsystem/ISMS) zum Schutz der Organisation und Prozesse, insbesondere des Entwicklungsprozesses

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Übersicht über regulatorische und normative Anforderungen an Cyber Security, die für Medizinprodukte relevant sind. Dabei stehen die praktische Umsetzung von normativen Vorgaben sowie die Schnittstellen Qualitäts-, Risiko- und Informationssicherheitsmanagement im Vordergrund. Für Ihr besseres Verständnis der Webcastinhalte empfehlen wir Ihnen ergänzend die Sendungen Qualitätsmanagement ISO 13485 am 31. Januar 2023 (Webcode 23012521) und Risikomanagement ISO 14971 am 10. Februar 2023 (Webcode 23022520). Dieses Webcast ist optionaler Bestandteil unserer Qualifikationslehrgänge Regulatory Affairs Manager Medizinprodukte (Webcode 10008), und Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) von Medizinprodukten (Webcode 10013).

Teilnehmerkreis:

Das Webcast richtet sich an Teilnehmende, die von Medizinprodukte- und pharmazeutischen Herstellern, die grundlegendes Wissen über Datensicherheit und -integrität erwerben möchten.

Medizinprodukte-Grundlagen: Regulatory für künstliche Intelligenz (KI) im Medizinproduktebereich

6. Dezember 2023

- Übersicht, gesetzliche Anforderungen, relevante Normen und Guidelines (EU und US)
- AIA im Detail (relevante Aspekte für Medizinprodukte)
- Besondere Anforderungen an die Dokumentation und Schnittmengen und Redundanzen zur EU-MDR/ EU-IVDR
- Besondere Herausforderungen (Trainingsdaten, digitale Biobanken, Bias)

Seminarziel:

Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in die regulatorischen und normativen Anforderungen für den Einsatz von künstlicher Intelligenz (Artificial Intelligence) bei Medizinprodukten. Dabei steht im Vordergrund das Zusammenspiel von den europäischen Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR), relevanter Guidelines (Fokus: US) mit dem European Artificial Intelligence Act (AIA).

Teilnehmerkreis:

Künstliche Intelligenz, die bei oder für Medizinprodukte eingesetzt wird, ist ein Thema für Sie? Dann ist dieses Webcast für Sie konzipiert.

Medizinprodukte-Grundlagen: Qualitätsdokumentation und Prozessvalidierungen

Modul 02: Webcast 07 (optional)

- Begriffe und Definitionen
- Gesetzliche und normative Grundlagen Prozessvalidierung
- Einbindung in das QM-System
- Allgemeine Durchführung und Dokumentation
- Spezialfälle: Beispiel Sterilisation, Klasse I Produkte

Seminarziel:

Was ist eine Validierung? Wodurch unterscheiden sich eine Prozess- und Methodvalidierung? Wie werden eine IQ, OQ, PQ durchgeführt und wo sind diese in Ihrem Qualitätsmanagement verankert? Diese Webcast-Folge bietet Ihnen eine Einführung in die regulatorischen und normativen Anforderungen der Prozessvalidierungen bei Medizinprodukten und erklärt die Verankerung von Validierungen in Qualitätsmanagement und Qualitätsdokumentation.

Teilnehmerkreis:

Prozessvalidierung ist ein Thema für Sie? Sie möchten wissen, was hinter den Begriffen IQ, OQ, PQ steckt? Dann ist dieses Webcast für Sie konzipiert.

Complaint-Management bei Medizinprodukten

Produktverbesserungen durch gutes Feedback-Management

- Effektives Beschwerdemanagement:
Ihre Aufgaben, Kompetenzen & Verantwortungen
- Complaint-Handling Step-by-step:
systematische Überprüfung eines etablierten CMS
- Reporting an das BfArM:
Was, wann und wie muss gemeldet werden?
- Von der Trendanalyse zur Produktverbesserung
- Qualitätsverbesserung im Rahmen der Managementbewertung
- Workshop: Complaint-Handling -
Best Practice anhand Ihrer Beispiele

Seminarziel:

Ein funktionierendes Beschwerde- und Signalmanagement ist entscheidend für die Sicherheit von Medizinprodukten. Prinzipiell kann jede Reklamation zu einem Rückruf führen. Daher ist eine korrekte Bearbeitung und Dokumentation von Beanstandungen essenziell. - Das Seminar gibt Ihnen eine aktuelle Übersicht über die regulatorischen Anforderungen an Ihr Beschwerdemanagement-System. - Lassen Sie sich von unseren beiden praxiserfahrenen Experten erläutern, was effektives Complaint-Handling gemäß MDR bedeutet und wie Sie für Ihr Unternehmen und Ihre Kunden dabei einen Mehrwert schaffen. - Erfahren Sie, wie Beschwerde- und Signalmanagement in Ihr Qualitätsmanagement-System implementiert werden sollte und als wirkungsvolles Instrument zur Marktbeobachtung als auch zur Produktverbesserung eingesetzt werden kann.

Teilnehmerkreis:

Das Online-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukte- und pharmazeutischen Unternehmen, die für Feedback-Management, Complaint-Handling, Quality Management und Produktverbesserungen verantwortlich sind. Insbesondere sind folgende Abteilungen angesprochen: - Herstellung/Produktion - Qualitätssicherung/-kontrolle - Vigilanz, Recht und F&E

Prozessmanagement und Dokumentenlenkung bei Medizinprodukten zur Qualitätssicherung

Best Practise und Know-how für Ihr Qualitätsmanagement

- Prozesslandschaft im Medizinproduktebereich: Wichtige Prozesse zur Qualitätssicherung und Prozessbeschreibung
- Überprüfung der Funktionalität von Prozessen und deren Schnittstellen
- Dokumentenmanagement: Definition, Bedeutung und Best Practice
- Kontinuierliche Verbesserung (KVP), CAPA und Änderungsmanagement
- Umsetzung der Qualitätssicherung auf Produktionsprozesse
- Qualifizierung und Validierung mit IQ, OQ, PQ

Seminarziel:

Dieses Seminar bietet Ihnen einen umfassenden Überblick über Prozessmanagement und Dokumentenlenkung in einem Medizinprodukte-Unternehmen. Unsere erfahrenen Praktiker werden Ihnen am ersten Tag anhand von Beispielen aufzeigen, welche Prozesse essenziell sind und wie Sie Ihre Prozesslandschaft überprüfen können. Darüber hinaus werden wir das Qualitätsmanagementsystem durch Dokumentensteuerung behandeln und Ihnen zeigen, worauf beim Dokumentenmanagement zu achten ist. - Am zweiten Tag des Seminars werden wir ausführlich das Prinzip der kontinuierlichen Verbesserung (KVP) und CAPA-Management erörtern. Wir werden diskutieren, wie Sie Ihr Änderungsmanagement entsprechend einrichten und überwachen können, indem wir verschiedene Konzepte und Umsetzungsbeispiele vorstellen. - Zuletzt wird Ihnen unser Expertenteam erläutern, wie Sie bei Qualifizierungen und Validierungen vorgehen müssen, um eine kontinuierliche Prozesssicherheit zu gewährleisten. Eine abschließende Gesamtschau wird Ihnen zeigen, was Sie alles im Sinne einer Qualitätssicherung beachten müssen, insbesondere das Ineinandergreifen von Prozessen. - Ziel dieses Seminars ist es, Ihnen ein tiefes Verständnis für Prozessmanagement und Dokumentenlenkung in einem Medizinprodukte-Unternehmen zu vermitteln und Ihnen das notwendige Rüstzeug für die Umsetzung in die Praxis zu geben.

Teilnehmerkreis:

Das Seminar ist für Verantwortliche für Qualitätssicherung in der Medizinprodukte-Branche und Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) und für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Personen (PRRC) konzipiert. - Die Fortbildung findet im Rahmen unseres Qualifikationslehrgangs für QMB von Medizinprodukten statt (Webcode 10013).

Audit des Qualitätsmanagementsystems von Medizinprodukten

Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von Audits unter Berücksichtigung der Anforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und 746 und nach ISO 1348

- Regulatorische und normative Anforderungen
- Praxisanleitung zur selbstständigen Vorbereitung von QM-Audits gemäß ISO 13485:2016
- Durchführung und Nachbereitung eines Audits
- Konsequenzen aus Audit-Findings und Gegenmaßnahmen
- Auswirkung der Auditergebnisse auf Schnittstellen wie z. B. Qualitätsmanagement, Risikomanagement, CAPA-Management
- Exkurs Mock-Audits, MDSAP, Inspektionen durch die zuständige Behörde

Seminarziel:

Dieses Seminar gibt Ihnen ein tieferes Verständnis zu den aktuellen Qualitätsanforderungen an Medizinprodukte nach ISO 13485:2016. Es lässt Sie den Ablauf von QM-Audits verstehen und hilft Ihnen, Audits, aber auch Inspektionen vorzubereiten. Nicht zuletzt werden Findings und Beanstandungen, die in Audits und Inspektionen auftreten, sowie qualitätswirksame Maßnahmen thematisiert. Das Seminar ist Bestandteil unseres modularen Qualifikationslehrgangs Qualitätsmanagementbeauftragte - QMB Medizinprodukte und kann einzeln gebucht oder im Rahmen des Lehrgangs besucht werden. Mehr Informationen zum modularen Lehrgang finden Sie mit dem Webcode 10013.

Teilnehmerkreis:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte in Medizinprodukte-Unternehmen, die sich mit den Anforderungen an die Qualität befassen. - Es handelt sich um ein Grundlagenseminar, doch auch erfahrene Mitarbeiter*innen, die ihr Wissen auffrischen wollen, sind herzlich willkommen.

Prozessmanagement und Dokumentenlenkung bei Medizinprodukten zur Qualitätssicherung

Best Practise und Know-how für Ihr Qualitätsmanagement

- Prozesslandschaft im Medizinproduktebereich: Wichtige Prozesse zur Qualitätssicherung und Prozessbeschreibung
- Überprüfung der Funktionalität von Prozessen und deren Schnittstellen
- Dokumentenmanagement: Definition, Bedeutung und Best Practice
- Kontinuierliche Verbesserung (KVP), CAPA und Änderungsmanagement
- Umsetzung der Qualitätssicherung auf Produktionsprozesse
- Qualifizierung und Validierung mit IQ, OQ, PQ

Seminarziel:

Dieses Seminar bietet Ihnen einen umfassenden Überblick über Prozessmanagement und Dokumentenlenkung in einem Medizinprodukte-Unternehmen. Unsere erfahrenen Praktiker werden Ihnen am ersten Tag anhand von Beispielen aufzeigen, welche Prozesse essenziell sind und wie Sie Ihre Prozesslandschaft überprüfen können. Darüber hinaus werden wir das Qualitätsmanagementsystem durch Dokumentensteuerung behandeln und Ihnen zeigen, worauf beim Dokumentenmanagement zu achten ist. - Am zweiten Tag des Seminars werden wir ausführlich das Prinzip der kontinuierlichen Verbesserung (KVP) und CAPA-Management erörtern. Wir werden diskutieren, wie Sie Ihr Änderungsmanagement entsprechend einrichten und überwachen können, indem wir verschiedene Konzepte und Umsetzungsbeispiele vorstellen. - Zuletzt wird Ihnen unser Expertenteam erläutern, wie Sie bei Qualifizierungen und Validierungen vorgehen müssen, um eine kontinuierliche Prozesssicherheit zu gewährleisten. Eine abschließende Gesamtschau wird Ihnen zeigen, was Sie alles im Sinne einer Qualitätssicherung beachten müssen, insbesondere das Ineinandergreifen von Prozessen. - Ziel dieses Seminars ist es, Ihnen ein tiefes Verständnis für Prozessmanagement und Dokumentenlenkung in einem Medizinprodukte-Unternehmen zu vermitteln und Ihnen das notwendige Rüstzeug für die Umsetzung in die Praxis zu geben.

Teilnehmerkreis:

Das Seminar ist für Verantwortliche für Qualitätssicherung in der Medizinprodukte-Branche und Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) und für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Personen (PRRC) konzipiert. - Diese Fortbildung findet im Rahmen unseres Qualifikationslehrgangs für QMB von Medizinprodukten statt.

Wahlpflichtseminare

Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten

Tag 1: Fokus Labelling, IFU & Haftung - Tag 2: Fokus UDI

- Kennzeichnungsstandards:
Wie Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs richtig labeln
- Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung des Anwenders
- Haftung für fehlerhafte oder falsche Produktinformationen
- Product Information System, Serialisierung & Tracking
- Unique Device Identification:
Was aktuell und in Zukunft zu beachten ist

Seminarziel:

Die Kennzeichnung und alle Informationen, die das Medizinprodukt begleiten, wie z. B. Gebrauchsanweisungen, sind reguliert. - Unser Seminar beleuchtet die aktuellen Aspekte des Labellings, von Gebrauchsanweisungen und Produktinformationen. Lassen Sie sich die Systematik des EU Unique Device Identifier gem. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erläutern - v. a. im Hinblick auf die praktische Umsetzung. - Diskutieren Sie mit unserem Experten-Team, was notwendige Inhalte der Gebrauchsinformationen sind und wie Sie erfolgreich die Anforderungen an Unique Device Identification umsetzen. Erfahren sie außerdem, ob Sie als Verantwortliche bei Fehlern haften und nutzen Sie unser kompaktes Seminar, um sich ein umfassendes Bild zu machen.

Teilnehmerkreis:

Dieses Seminar richtet sich an Teilnehmer, die im Bereich der Kennzeichnung, UDI und Produktinformationen von Medizinprodukten tätig sind. Insbesondere Mitarbeiter aus - Regulatory Affairs & Labelling - Quality Control/Assurance - Recht/Vigilanz - Marketing/Produktmanagement werden von diesem Seminar profitieren.

Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte

MDR-konform erstellen, überarbeiten und aktualisieren

- Inhalt und Aufbau einer Technischen Dokumentation
- Nachweise für Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit
- Überprüfung von Schwachstellen und Review
- Pflege und Änderungsmanagement
- Übergreifendes Informations- und Dokumentenmanagement
- Praxisübungen und Workshops

Seminarziel:

In unserem virtuellen Lehrgang mit hohem Praxisanteil erhalten Sie eine Anleitung, wie Sie systematisch eine Technische Dokumentation (TD) für Medizinprodukte erstellen und überarbeiten. Erfahren Sie, welche Teile zu aktualisieren und welche Dokumente dafür erforderlich sind. Analysieren Sie Schwachstellen Ihrer Technischen Dokumentation und lassen Sie sich zeigen, welche speziellen Inhalte und Aspekte besonders berücksichtigt werden sollten. Unser Referententeam führt Sie an die Grundsätze und aktuellen Anforderungen an Technische Dokumentationen heran. Anhand der verschiedenen Lebenszyklen von Medizinprodukte zeigen beide Experten, wie sich eine Technische Dokumentation verändert: Üben Sie praxisnah, wie Sie das zentrale Dokument steuern und zur MDR-Readiness bringen!

Teilnehmerkreis:

Dieses Seminar richtet sich an Fachkräfte, die schon erste Erfahrungen im Erstellen einer Technischen Dokumentation gesammelt haben. Im Seminar wird auf diesem Wissen aufgebaut. Für TD-Profis, die letzte Feinheiten verbessern wollen, ist dieser Kurs nicht geeignet.

Lieferanten-Audits bei Medizinprodukten

Effektive Auditplanung und -durchführung: Methoden, Werkzeuge und Best Practices.

- Theorie und Definitionen des Audits
- Risikobasierte Auditplanung
- Vorbereitung, durchführung und Nachbereitung eines audits
- Lieferanten-Audits und Audits von ausgelagerten Prozessen
- Workshop: Das Handwerkszeug eines Auditors

Seminarziel:

Dieses Seminar bietet eine umfassende Einführung in die Theorie und Praxis der risikobasierten Planung und Durchführung von Audits nach dem aktuellen Regelwerk, insbesondere der ISO 13485. - Bestandteil des Seminars sind unter anderem Auditformulare, Qualifikationsanforderungen an Auditoren und Risikobewertung nach ISO 14971. Darüber hinaus werden die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Auditplanung und -durchführung sowie die Dokumentation und Rückverfolgbarkeit erläutert. - In einem Workshop wird Ihnen das notwendige Handwerkszeug eines Auditors vermittelt, um sie auf ihre Rolle als Auditor*in vorzubereiten. - Außerdem erfahren Sie, wie man Lieferanten in das Risikomanagement einbezieht und wie man sie auf unangekündigte Audits durch Benannte Stellen vorbereitet.

Teilnehmerkreis:

Dieses Seminar richtet sich an Teilnehmende aus dem Bereich des Qualitätsmanagements, Einkaufs oder Lieferantenmanagements von Herstellern von Medizinprodukten sowie Zulieferer von Komponenten, Materialien und Dienstleistungen für die Medizinprodukteindustrie. - Auch Teilnehmer*innen, die mit der Durchführung von Lieferanten-Audits beauftragt sind oder werden, können von dem Seminar profitieren.

Lieferantenmanagement bei Medizinprodukten

Qualität und Kontinuität Ihrer Lieferketten durch erfolgreiches Lieferantenmanagement!

- Rechtliche Anforderungen: MDR, IMDRF und Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz
- Lieferantenauswahl und -beziehungen
- Qualitätsmanagement: Schnittstellen, Lieferantenbewertung und Audit
- Verträge und Vereinbarungen zur Qualitätssicherung
- Krisenmanagement

Seminarziel:

Das Seminar bietet eine umfassende Einführung in das Lieferantenmanagement von Medizinprodukten. Sie erhalten einen Überblick über die rechtlichen Anforderungen, einschließlich des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes. - Es werden Kriterien zur Bewertung und Auswahl von Lieferanten, Lieferantenqualifizierung und Risikoanalyse vermittelt sowie der Aufbau und die Pflege von Partnerschaften, Kommunikation und Informationsmanagement erläutert. Darüber hinaus wird das Qualitätsmanagement inklusive laufender Qualitätssicherungsmaßnahmen, Lieferantenbewertung und Outsourced Processes behandelt. - Sie lernen auch, wie man Qualitätssicherungsvereinbarungen und Verträge rechtlich einordnet und wie man Lieferanten zur kontinuierlichen Verbesserung unterstützt. Das Seminar schließt mit den Themen Krisenmanagement und Business-Continuity-Management ab.

Teilnehmerkreis:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Einkauf, Qualitätsmanagement, Supply Chain und Regulierung, die an einer effektiven und qualitätsgesicherten Verwaltung von Lieferantenbeziehungen für Medizinprodukte interessiert sind.

Die Risikomanagement-Akte von Medizinprodukten

Wie muss aktuell die ideale Risk Management-Akte aussehen? Risikomanagement gemäß (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sowie der DIN EN ISO 14971:2022-04

- Rechtliche und normative Anforderungen an Ihr Risikomanagement
- Wo ist Risk Management überall legal verankert?
- Aktuelle Anforderungen an Risikomanagement-Prozesse gemäß Norm
- Schnittstellen und abteilungsübergreifende Zusammenarbeit
- Umsetzung von risikominimierenden Maßnahmen
- Erstellung einer Risikomanagement-Akte

Seminarziel:

In diesem Seminar gibt Ihnen unser praxiserfahrenes Experten-Team aus Industrie und Benannter Stelle ein Update, wie Sie Ihr Risk Management am besten organisieren. - Die Fortbildung ist ideal für erfahrene Teilnehmer*innen, die eine Aktualisierung Ihres Know-hows und eine Vertiefung des Themas suchen: Neben viele Tipps und Anregungen werden Sie in einem Workshop die Möglichkeit haben, praktische Beispiele für aktives Risk Management zu besprechen. - So erhalten Sie ein tieferes Verständnis für die Anforderungen der ISO 14971 und können Ihre Risikomanagement-Akte effektiver gestalten.

Teilnehmerkreis:

Das Online-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukte- und Arzneimittel-Herstellern, die eine Risikomanagement-Akte verantworten. - Angesprochen sind außerdem erfahrene Mitarbeiter*innen, die in Risikomanagement-Prozesse involviert sind oder die Erstellung einer Risk Management-Akte unterstützen.

Regulatory Compliance und Change Control bei Medizinprodukten

Tag 1: Compliance bei Technischer Dokumentation und Risikomanagement - Tag 2: Change Control mit Schwerpunkt zu CAPA

- Von Anfang an: Gesetzes- und normenkonform entwickeln
- Technische Dokumentationen erstellen und überarbeiten
- Risikomanagement als Steuerungsinstrument für Compliance?
- Kontrollierte Änderungen während der Entwicklung und nach CE
- Korrekturen bei Gebrauchsanweisung und Labelling
- Vorkommnisse: Immer Anstoß für Changes?

Seminarziel:

Das Seminar thematisiert an zwei Tagen, was aktuell regulatorische Compliance und Änderungskontrolle bedeutet bei - der Medizinprodukte-Entwicklung, - der Technischen Dokumentation (TD) - sowie dem Risikomanagement. Lassen Sie sich von unseren Experten aus der Praxis erläutern, wie regulatorische Compliance mit Ihrem Change- und CAPA Management verbunden sind und wie Änderungen am Produkt vor oder nach CE angestoßen und gelenkt werden können. Das Seminar ist Bestandteil des Qualifikationslehrgangs Regulatory Affairs Manager Medizinprodukte (4. Teil).

Teilnehmerkreis:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Arzneimittel- und Medizinprodukteunternehmen, die für Regulatory Compliance in der Entwicklung, der Technischen Dokumentation und Change-Management verantwortlich sind. - Besonders angesprochen sind Teilnehmende, die erste Erfahrungen im Bereich Regulatory Affairs besitzen und sich in Regulatory Compliance und Change Control fortbilden möchten. Selbstverständlich sind auch praxiserfahrene Mitarbeiter willkommen, die sich erneut einen Überblick verschaffen möchten oder ein Update benötigen.

Integrierte Post-market Surveillance in der Praxis

Integrierte PMS gemäß EU MDR: Von PMS-Plänen, über PMS-Berichte bis hin zu PSUR und Trend Reporting

- PMS gemäß MDR und IVDR
- Proactive and Systematic Post-market Surveillance: Was erwartet wird!
- Vom Plan bis zum PSUR:
Eine Praxisanleitung
- Statische Betrachtungen und Signifikanz
- Praktische Übungen zu Trend Reporting

Seminarziel:

Das interaktive Seminar gibt Ihnen einen aktuellen Überblick über die regulatorischen Anforderungen an Post-market Surveillance gemäß MDR und IVDR. Darüber hinaus werden (normative) Leitfäden vertieft, aber auch die praktischen Zusammenhänge zwischen Post-market Surveillance, Risikomanagement, klinischer Bewertung u.w. diskutiert. Ziel ist es außerdem Ihnen (statistische) Werkzeuge mit auf den Weg zu geben, damit Sie den Herausforderungen bei der Erstellung der Vielzahl an PMS-Dokumenten (Pläne, Berichte, etc.) begegnen können. Damit Sie sich auf das Seminar selbst vorbereiten können, erhalten Sie ein kostenfreies Exemplar der PMS-Norm als e-Book.

Teilnehmerkreis:

Sie kümmern sich um Post-market Surveillance-Prozesse? Sie verantworten Projekte zur Implementierung oder Optimierung von PMS in Ihrem Unternehmen? Sie sind QMB oder im Qualitätsmanagement als Complaint-Manager tätig? Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Medizinprodukte-Codierung in der Praxis - Kodiersysteme für Medizinprodukte

Die Bedeutung von Medizinprodukte-Codings verstehen und anwenden

- Regulatorischer Überblick: Die Anwendungsbereiche der Kodiersysteme
- Klassifikation, Hierarchie, Taxonomie: Eine Begriffsbestimmung
- UMDS/EMDS versus GMDN: Registrierung und weitere Anwendungsbereiche
- EMDN/CDN und Eudamed
- MDA/MDN-Codes und der Scope von Benannten Stellen
- Anwendung von Kodiersystemen durch BOBs
- IMDRF-Codes: Proaktives systematisches Reporting in Vigilanz und PMS
- Verwendung von Codes in verschiedenen Prozessen und Identifizierung deren Schnittstellen

Seminarziel:

Bei Medizinprodukten finden zahlreiche Kodiersysteme Anwendung: GMDN, UMDNS/EDMS (GIVD), CND, EMDN, MDA/MDN, IMDRF-Codes u.w. Wissen Sie, wann Sie welchen Code zwingend benötigen und welches Kodierungssystem Sie - auch zukünftig - einsetzen müssen? - In unserem Seminar erhalten Sie einen umfassenden Überblick über verschiedene Medizinprodukte-Codings, die Kodierungsstrukturen, die verwendeten Kategorien von Taxonomien und Terminologien. Darauf basierend wird erläutert, wie das Coding in den verschiedenen Datenbanken und für bestimmte Prozesse (z. B. Registrierung, Vigilanz, PMS, Technische Dokumentation, Risk Management-/Qualitätsmanagement, etc.) funktioniert. - Nicht zuletzt erläutern unsere Experten, wie die Kodierungsschnittstellen aussehen (sollten) und warum eine globale Harmonisierung von Medizinprodukte-Codierungen zur Schaffung von mehr Datentransparenz angestrebt wird.

Teilnehmerkreis:

Das Seminar ist für Fach- und Führungskräfte von Medizinproduktherstellern und pharmazeutischen Unternehmen konzipiert, insbesondere für die Abteilungen - Registrierung und Konformitätsbewertungsverfahren (z. B. Technische Dokumentation) - Post-market Surveillance und Vigilanz - Qualitätssicherung - Risk Management-/Qualitätsmanagement. Bei einer Teilnahme empfehlen wir, dass solide Kenntnisse des Medizinprodukte-Rechtsrahmens und -Qualitätsmanagements vorhanden sind.

Aktuelle Anforderungen der Medizinprodukte-Zulassung in den USA

Up-to-date Grundlagen (Basis) für non-US Medizinprodukte-Hersteller/-Unternehmen sowie deren Produkte für den "Market Access" in den USA

- Der regulatorische Ansatz in den USA
- Voraussetzungen für eine Zulassung in den USA erfüllen
- Die verschiedenen Zulassungswege
- Notwendige Formalien: Registrierungen, Listing, UDI u.w.
- Nach der Zulassung: Post-Market Surveillance, Vigilanz und Inspektionen

Seminarziel:

Wenn Sie auf dem US-amerikanischen Markt mit einem Medizinprodukt möchten, dann führt kein Weg an der FDA (Food and Drug Administration) vorbei. Die US-amerikanische Behörde ist u.a. für die Zulassung und Marktüberwachung von Medizinprodukten verantwortlich und lässt diese, im Gegensatz zum EU-Raum - zentral zu. Unser Seminar, welches Sie einzeln oder im Rahmen unseres Qualifikationslehrgangs QMB von Medizinprodukten besuchen können, gibt Ihnen einen Überblick über die Medizinprodukte -Zulassung in den USA und korrespondierende Aspekte wie Qualitätsmanagement und Good Manufacturing (GMP), Risikomanagement, Usability, Biokompatibilität sowie Registrierungen und Inspektionen. Lassen Sie sich von unserem Referententeam alle aktuellen Anforderungen rund das Life-Cycle-Management von Medizinprodukten in den USA kompakt an einem Tag näher bringen.

Teilnehmerkreis:

Das Seminar richtet sich an Medizinproduktehersteller, die eine Medizinprodukte-Zulassung in den USA anstreben oder einen Überblick über die geltenden Regularien erhalten möchten. Besonders angesprochen sind Mitarbeiter der Abteilungen - Regulatory und Quality Affairs - Zulassung und Business Development - Produktentwicklung und -management

Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte

MDR-konform erstellen, überarbeiten und aktualisieren

- Inhalt und Aufbau einer Technischen Dokumentation
- Nachweise für Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit
- Überprüfung von Schwachstellen und Review
- Pflege und Änderungsmanagement
- Übergreifendes Informations- und Dokumentenmanagement
- Praxisübungen und Workshops

Seminarziel:

In unserem virtuellen Lehrgang mit hohem Praxisanteil erhalten Sie eine Anleitung, wie Sie systematisch eine Technische Dokumentation (TD) für Medizinprodukte erstellen und überarbeiten. Erfahren Sie, welche Teile zu aktualisieren und welche Dokumente dafür erforderlich sind. Analysieren Sie Schwachstellen Ihrer Technischen Dokumentation und lassen Sie sich zeigen, welche speziellen Inhalte und Aspekte besonders berücksichtigt werden sollten. Unser Referententeam führt Sie an die Grundsätze und aktuellen Anforderungen an Technische Dokumentationen heran. Anhand der verschiedenen Lebenszyklen von Medizinprodukte zeigen beide Experten, wie sich eine Technische Dokumentation verändert: Üben Sie praxisnah, wie Sie das zentrale Dokument steuern und zur MDR-Readiness bringen!

Teilnehmerkreis:

Dieses Seminar richtet sich an Fachkräfte, die schon erste Erfahrungen im Erstellen einer Technischen Dokumentation gesammelt haben. Im Seminar wird auf diesem Wissen aufgebaut. Für TD-Profis, die letzte Feinheiten verbessern wollen, ist dieser Kurs nicht geeignet.

PMS/PMCF

Im Fokus stehen der PMCF-Prozess und Reporting

- Post-market Surveillance strukturiert und reibungslos in der Praxis realisieren
- Wann, wie und wo PMCF-Studien durchgeführt werden müssen
- Das Verhältnis von Risiko und Nutzen sinnvoll re-evaluieren
- Was alles in einen PMCF-Plan und PMCF-Report muss
- So bereiten Sie sich auf ein Audit vor!

Seminarziel:

Die Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745 fordert im Rahmen der Postmarket Surveillance (PMS) einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung: - Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) - Lassen Sie sich umfassend von unserem Expertenteam zeigen, wie Prozesse von PMS und PMCF am besten funktionieren, wie Sie Synergien zwischen diesen schaffen und sich optimal auf Audits vorbereiten.

Teilnehmerkreis:

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukte- und pharmazeutischen Unternehmen, die für PMS-/PMCF-Prozesse sowie für Pläne und Reportings (mit)verantwortlich sind. Insbesondere angesprochen sind die Abteilungen: - Regulatory, Quality und Clinical Affairs - Vigilanz und Medizinproduktesicherheit - Produktmanagement

Die Kunst der klinischen Bewertung von Medizinprodukten

Grundlagen und Umsetzung - Der Weg zur Konformität

- Typische Fehler bei Aktualisierungen und neuen Bewertungen umgehen
- Diese Anforderungen hat eine Behörde an Ihre Bewertung
- Erstellung eines Clinical Evaluation Plan und Report (CEP/CER)
- Klinische Prüfung als Teil der klinischen Bewertung
- Workshop zum Clinical Evaluation Plan

Seminarziel:

Das Seminar bietet einen umfassenden Überblick über die rechtlichen Grundlagen und praktischen Herausforderungen im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung von Medizinprodukten. - Das Seminar wird von erfahrenen Expert*innen aus Behörde und Praxis geleitet und behandelt die europäischen Anforderungen, einschließlich der Medizinprodukteverordnung und der entsprechenden MDCG-Papiere. Außerdem werden die verschiedenen klinischen Prüfungen nach MDR und die Anforderungen an ihre Durchführung behandelt. - Der Prozess der klinischen Bewertung wird in Theorie und Praxis erläutert, einschließlich der Qualifikationen des klinischen Bewerter, des geeigneten Weges und der typischen Probleme, die bei der Durchführung klinischer Bewertungen auftreten. - Schließlich werden die Erstellung eines Berichts über die klinische Bewertung (CER) sowie wichtige Schlüsselpunkte und deren Definition behandelt. Ein Workshop zur Erstellung eines Clinical Evaluation Plans (CEP) rundet das Seminar ab.

Teilnehmerkreis:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die klinische Bewertungen selbst erstellen, aktualisieren oder verantworten. Diese stammen z. B. aus den folgenden Abteilungen: - Regulatory Affairs, Qualitätssicherung - Forschung und Entwicklung, Bereich Clinical Affairs - Produktmanagement/Marketing Auch Mitarbeiter aus zuständigen Behörden profitieren von diesem Seminar.

Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten

Tag 1: Fokus Labelling, IFU & Haftung - Tag 2: Fokus UDI

- Kennzeichnungsstandards:

Wie Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs richtig labeln

- Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung des Anwenders

- Haftung für fehlerhafte oder falsche Produktinformationen

- Product Information System, Serialisierung & Tracking

- Unique Device Identification:

Was aktuell und in Zukunft zu beachten ist

Seminarziel:

Die Kennzeichnung und alle Informationen, die das Medizinprodukt begleiten, wie z. B. Gebrauchsanweisungen, sind reguliert. - Unser Seminar beleuchtet die aktuellen Aspekte des Labellings, von Gebrauchsanweisungen und Produktinformationen. Lassen Sie sich die Systematik des EU Unique Device Identifier gem. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erläutern - v. a. im Hinblick auf die praktische Umsetzung. - Diskutieren Sie mit unserem Experten-Team, was notwendige Inhalte der Gebrauchsinformationen sind und wie Sie erfolgreich die Anforderungen an Unique Device Identification umsetzen. Erfahren sie außerdem, ob Sie als Verantwortliche bei Fehlern haften und nutzen Sie unser kompaktes Seminar, um sich ein umfassendes Bild zu machen.

Teilnehmerkreis:

Dieses Seminar richtet sich an Teilnehmer, die im Bereich der Kennzeichnung, UDI und Produktinformationen von Medizinprodukten tätig sind. Insbesondere Mitarbeiter aus - Regulatory Affairs & Labelling - Quality Control/Assurance - Recht/Vigilanz - Marketing/Produktmanagement werden von diesem Seminar profitieren.