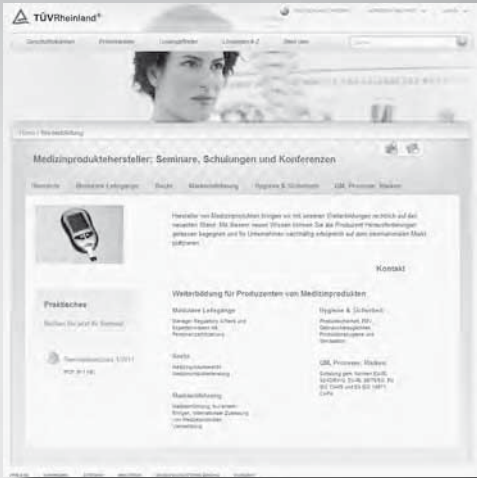




1. Halbjahr 2012

Medizinprodukteindustrie.

Sicherheit bei Design, Entwicklung,
In-Verkehr-Bringen, internationaler
Zulassung, Marktbeobachtung.



Seminare und Lehrgänge für Hersteller von Medizinprodukten.

Unsere Website informiert tagaktuell über Weiterbildungen für Fach- und Führungskräfte zum Thema. Der integrierte Seminarkatalog bietet komfortable Möglichkeiten für die Suche nach Seminaren und Lehrgängen, wahlweise nach Ort, Termin, Thema oder Stichwort – auch kombiniert. Fachinformationen, Buchtipps und vieles mehr ergänzen das Online-Angebot.

Ihr Nutzen

- Kompakte Übersicht über alle Veranstaltungen zum Thema
- Komfortable Suchfunktionen
- Online-Anmeldung zu Ihrer Veranstaltung
- Informationen zu Ansprechpartnern für eine persönliche Beratung
- Seminarprospekte und Anmeldeformulare als Download

Seminare und Lehrgänge für Hersteller von Medizinprodukten.

Informationen zum Weiterbildungsangebot finden Sie unter www.tuv.com/medizinprodukteindustrie

Seminare Medizinprodukteindustrie

Weiterbildung mit Hochschulzertifikat

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International	6
-------------------------------------------------------------	---

Modulare Lehrgänge mit TÜV-Abschluss 10

EQM Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)	12, 55, 84, 86, 88, 94
AMI 1 st and 2 nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)	13, 74, 76, 78
ESM Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)	14, 24, 26, 28, 30, 32, 38

Medizinprodukterecht

Haftung in der Medizinprodukteindustrie	15
Einführung in das Medizinprodukterecht	17
Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte	19
Auffrischungslehrgang nach § 30 MPG	21
Der Medizinprodukteberater – Basislehrgang	22
Auffrischungslehrgang nach § 31 MPG	23

Marketing und Kostenerstattung

Analyse von Marktpotenzialen innovativer Medizinprodukte	ESM 24
Strategische Marketing-Planung in der Medizinprodukteindustrie	ESM 26
Medizinprodukte erfolgreich vermarkten	ESM 28
Kostenerstattung von Medizinprodukten im stationären Bereich	ESM 30
Kostenerstattung von Medizinprodukten im ambulanten Bereich	ESM 32

In-Verkehr-Bringen und Zulassungsverfahren

Design und Entwicklung von Medizinprodukten	34
Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika (IVD)	36
Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte	ESM 38
Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika	40
CE-Kennzeichnung von medizinisch genutzter Software	42
Kombination Medizinprodukt – Arzneimittel	43
Anzeigepflichten und Meldewesen für Medizinprodukte	44
Biologische Sicherheit von Medizinprodukten	46
Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten – Basisseminar	48
Klinische Prüfung von Medizinprodukten – Vertiefungsseminar	49
Zulassung von Medizinprodukten für den asiatischen Markt	51
Zulassung von Medizinprodukten für die Russische Föderation	52
Zulassung von Medizinprodukten für die USA – 510(k)	54
Zulassung von Medizinprodukten für die USA – QSR	EQM 55
Zulassung von Medizinprodukten für Kanada	57
Zulassung von Medizinprodukten für Südamerika	58
Anforderungen an die Produktinformation für Medizinprodukte	60

Anforderungen an die Produktsicherheit

Die neue Fassung der DIN EN IEC 60601-1	62
EMV von Medizinprodukten	63
Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten	64
Gebrauchstauglichkeit von medizinisch genutzter Software	66

Produktionshygiene und Sterilität von Medizinprodukten

Hygienemanagement für Medizinproduktehersteller	68
Produktionshygiene und Endreinigung von Medizinprodukten	69
Qualifizierung von Verpackungsprozessen	71
Neue Anforderungen an Sterilisationsverfahren	73

Prozess-, Qualitäts- und Risikomanagement

Interner Auditor in der Medizinprodukteindustrie	AMI	74
Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	AMI	76
Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	AMI	78
Validierung von Prozessen für Medizinprodukte – Workshop Neu!		80
Computerized System Validation in der Medizinprodukteindustrie Neu!		82
QM-Beauftragter (QMB) für Medizinproduktehersteller	EQM	84
Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485	EQM	86
Risikomanagement nach EN ISO 14971	EQM	88
Workshop Risikomanagement nach EN ISO 14971 für Medizinprodukte Neu!		90
Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD		92
CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten	EQM	94
GMP und Medizinprodukte		96

Was wir sonst noch bieten

Seminar- und Lehrgangsübersicht im Internet		2
Inhouse-Seminare		9

Organisatorisches

Allgemeine Geschäftsbedingungen		97
Fax-Anmeldung		98
Unsere Standorte. Immer in Ihrer Nähe		99

Bei den Seminar- und Lehrgangsbezeichnungen sind immer weibliche und männliche Personen gemeint.

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

Einführung und Übersicht.

Die Medizinprodukteindustrie ist eine der innovativsten und dynamischsten Industriebranchen in Deutschland. Sie zeichnet sich seit Jahren durch überdurchschnittliche Wachstumsraten aus. Aufgrund der demografischen Entwicklungen und der ständig steigenden Lebenserwartung werden der Medizinproduktebranche weltweit auch zukünftig hohe Wachstumsraten vorausgesagt.

Die Medizintechnikbranche in Deutschland nimmt nach USA und Japan die dritte Stelle am Weltmarkt ein. Sie ist stark exportorientiert und global vernetzt. Hierbei liegt der durchschnittliche Produktzyklus bei etwa 3 Jahren. „Time to market“ ist damit entscheidender Faktor für den Unternehmenserfolg.

Gleichzeitig ist der Marktzugang für Medizinprodukte weltweit stark reglementiert. Eine Vielzahl von regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung, die Herstellung, die Markteinführung und -überwachung müssen erfüllt werden. Dadurch nimmt die Komplexität und Vielfalt der „Regulatory Affairs“ stetig zu.

Ihr Nutzen

Der Manager für „Regulatory Affairs“ ist in den Unternehmen der Medizinprodukteindustrie der Hauptansprechpartner für die Bewältigung dieser Aufgaben und nimmt somit eine Schlüsselfunktion für den Unternehmenserfolg ein.

Unser modularer Lehrgang qualifiziert Sie, die anspruchsvolle Funktion des „Manager Regulatory Affairs“ wahrzunehmen. Alle wichtigen Aspekte für das effiziente Management des Gesamtprozesses:

- Produktidee
- Marktzugang
- In-Verkehr-Bringen
- Markt- / Produktüberwachung

für Medizinprodukte in den wichtigsten Märkten weltweit werden praxisgerecht vermittelt.

Zielgruppe

Verantwortliche für den internationalen Marktzugang, das In-Verkehr-Bringen und die Marktüberwachung, u.a. aus den Unternehmensbereichen

- Produktentwicklung
 - Produktmanagement
 - Qualitätsmanagement, -sicherung und -kontrolle
- Die Ausbildung richtet sich an Führungs-, Fach- und Nachwuchskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie sowie an Quereinsteiger und Berufsanfänger, die eine Zusatzqualifikation „Regulatory Affairs“ erwerben wollen.



Lehrgangsblock 1 (4 Tage)

– Voraussetzungen für den Marktzugang –
Anforderungen an die
Entwicklung und Herstellung
von Medizinprodukten

Lehrgangsblock 2 (3 Tage)

Anforderungen an die
klinische Bewertung und Prüfung
von Medizinprodukten

Lehrgangsblock 3 Teil 1 (3 Tage) + Teil 2 (4 Tage)

In-Verkehr-Bringen und
Markt-/Produktüberwachung
– formaler Ablauf, Fristen, Behörden, Partner –

Prüfung

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International

Hochschule Ulm



Der Partner

Partner ist die Hochschule Ulm. Sie bringt ihre Erfahrung im Bereich der Ingenieurwissenschaften ein. Die Hochschule Ulm bietet als Basis hierzu das Ingenieurstudium der Medizintechnik an. Diese Studienrichtung besteht schon seit 1982 und wurde 1987 als eigenständiger Studiengang „Medizintechnik“ eingerichtet.

Die Prüfungskommission ist bei der Hochschule Ulm angesiedelt. Diese zeichnet verantwortlich für die abschließende Prüfung und stellt das Zertifikat für dieses Kontaktstudium aus.

Trainer

Fachexperten mit einschlägiger Berufserfahrung und -praxis.



Hinweis

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 16 Personen begrenzt. Die Module sind nur als Gesamtkurs buchbar.

Mit der Ausbildung erwerben die Teilnehmer **7 Kreditpunkte** nach dem European Credit Transfer System (ECTS).

Unter www.tuv.com/medizin-produkteindustrie finden Sie

- weitere Informationen zu den Lehrgangsmodulen
- eine ausführliche Lehrgangsbeschreibung

Prüfung

Die Ausbildung schließt mit einer Prüfung ab.

Sie zielt in Inhalt und Konzeption darauf ab, die im Rahmen der Ausbildung erworbene fachliche und methodische Handlungskompetenz zu bestätigen.

Zulassungsvoraussetzungen

- die Teilnahme an allen Lehrgangsmodulen

und

- ein Hochschulabschluss bzw. eine einschlägige Berufsausbildung

oder alternativ

- mehrjährige einschlägige Berufserfahrung in einem Unternehmen der Medizinprodukteindustrie

Die Details sind in der Prüfungsordnung geregelt. Die Prüfung unterliegt einem eigenen Antragsverfahren.

Unter www.tuv.com/medizin-produkteindustrie finden Sie

- die Prüfungsordnung
- den Antrag auf Zulassung zur Prüfung

Abschluss

Hochschulzertifikat – ausgestellt von der Hochschule Ulm – in **deutscher** und **englischer** Sprache.

Seminar-Nr. 09481

Lehrgangsblock 1

Köln 27.02.–01.03.2012

Ulm 07.–10.05.2012

Nürnberg 17.–20.09.2012

Lehrgangsblock 2

Köln 27.–29.03.2012

Ulm 12.–14.06.2012

Nürnberg 16.–18.10.2012

Lehrgangsblock 3

Köln T 1 23.–25.04.2012

Köln T 2 21.–24.05.2012

Ulm T 1 02.–04.07.2012

Ulm T 2 23.–26.07.2012

Nürnberg T 1 05.–07.11.2012

Nürnberg T 2 03.–06.12.2012

Die Module können nicht einzeln gebucht werden. Gesamtpreis für alle Module 4.950,- € zzgl. MwSt. Endpreis 5.890,50 € inkl. 19% MwSt.

Prüfungsgebühr 700,- € zzgl. MwSt. Endpreis 833,- € inkl. 19% MwSt.



Maßgeschneidert für Ihre Weiterbildung.

Weiterbildung und Know-how-Input sind wichtige Faktoren für moderne Unternehmen und wirken besonders effizient, wenn sie direkt vor Ort, in der eigenen Firma, durchgeführt werden.

Unsere Inhouse-Maßnahmen werden von Top-Trainern und -Referenten auf die individuellen Bedürfnisse Ihres Unternehmens zugeschnitten – sowohl beim Individualtraining als auch bei Seminaren und Lehrgängen für Gruppen bis 20 Personen. Auf Wunsch organisieren wir auch geeignete Seminarräumlichkeiten sowie die notwendige Technik hierzu.

Ihre Vorteile bei betriebsinternen Seminaren und Trainings:

- Einsparungen von reise- und organisationsbedingten Kosten
- Planungssicherheit durch individuelle Terminabsprachen
- Fallbeispiele aus Ihrem Unternehmen erleichtern die Umsetzung in den Arbeitsalltag und fördern den Erfahrungsaustausch.

Nutzen Sie unsere Kundenberater für eine qualifizierte Beratung und persönliche Betreuung. Ihren Ansprechpartner vor Ort finden Sie auf Seite 99.

Die Modularen Lehrgänge mit TÜV-Abschluss im Überblick.

EQM

**Expert Quality Management
Medical Devices International (TÜV)**

AMI

**1st and 2nd Party Auditor
Medical Devices International (TÜV)**

ESM

**Expert for Strategic Marketing
Medical Devices (TÜV)**

Einführung und Übersicht

Die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegen weltweit strengen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen. Geregelte Prozesse, effiziente Managementsysteme und deren regelmäßige Auditierung sind die Voraussetzung für die rechtssichere Einhaltung aller Vorschriften. Nachhaltiger wirtschaftlicher Erfolg gelingt aber nur mit richtiger Marketingstrategie und Kostenerstattung der Medizinprodukte.

Mit unseren modularen Lehrgängen erwerben Sie die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten, um die nachhaltige Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen und sich erfolgreich im Gesundheitsmarkt zu positionieren. Mit dem TÜV-Abschluss dokumentieren Sie neutral und unabhängig Ihre fachliche Kompetenz und Fachexpertise.

Hinweis

Die Reihenfolge der Module ist dabei frei wählbar. Sie erwerben innerhalb von drei Jahren (beginnend mit dem ersten Seminartag) stufenweise Ihre persönliche Qualifikation.

Selbstverständlich sind alle Seminarmodule auch unabhängig vom jeweiligen modularen Lehrgang einzeln buchbar.

Sie können jederzeit entscheiden, ob Sie sich bei vollständigem Besuch aller Module einer Reihe zur jeweiligen Abschlussprüfung anmelden möchten.

Bereits bei uns besuchte Seminare, die in die jeweilige Modulreihe gehören, werden anerkannt, wenn sie in den letzten drei Jahren absolviert wurden.



Ihre Vorteile

- In Industrie und Dienstleistung anerkannte Abschlüsse und Zertifikate
- Klar strukturiertes und bundesweit einheitliches Lehrgangskonzept
- Flexibilität bei der Ortswahl und der Terminplanung
- Individuelle Planung nach Ihren Vorkenntnissen, Ihren persönlichen und betrieblichen Erfordernissen
- Ganzheitliches Schulungskonzept aus der Praxis für die Praxis.

Prüfung

Die modularen Lehrgänge schließen mit einer schriftlichen Prüfung ab (Dauer 45 Min.). Das Ablegen der PersCert-Prüfung ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.

Die Prüfung wird von der unabhängigen Personenzertifizierstelle PersCert TÜV der TÜV Rheinland Training und Consulting GmbH abgenommen. Sie erhalten ein Zertifikat der Personenzertifizierstelle und führen das Prädikat „(TÜV)“ in Ihrer Abschlussbezeichnung. Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, das TUVdotCOM-Signet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Bedingungen zu nutzen.

Ausführliche Informationen über die modularen Lehrgänge sowie über unser weiteres Seminarangebot zum Thema Medizinprodukte finden Sie auch unter www.tuv.com/medizinprodukteindustrie

Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV) EQM

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht Ihnen stufenweise, Ihre persönliche Qualifikation zum **Qualitätsexperten für Medizinprodukte** zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen fünf Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz in den Bereichen Managementsysteme, Prozessmanagement sowie zum Umgang mit Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen. Sie sind in der Lage, die normativen und gesetzlichen Anforderungen umzusetzen und die Umsetzung zu überwachen.

Modul Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485
Seite 86, 465,- €* +
Modul Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971
Seite 88, 465,- €* +
Modul Zulassung von Medizinprodukten für die USA – QSR QM-Anforderungen gemäß QSR-21CFR820 und FDA-Audits erfolgreich bestehen
Seite 55, 465,- €* +
Modul CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten
Seite 94, 465,- €* +
Modul QM-Beauftragter (QMB) für Medizinproduktehersteller
Seite 84, 465,- €* +
Zertifikatsprüfung Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)
180,- €* +

* alle Preise zzgl. 19% MwSt.

1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)

AMI

Wenn Sie bereits mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in der Medizinprodukteindustrie bzw. in der Durchführung von Audits in anderen Industriezweigen sammeln konnten, können Sie sich aufbauend auf der Qualifikation Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV) zum **1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)** qualifizieren.

Sie erbringen durch den Besuch aller drei Seminarmodule und der erfolgreichen Absolvierung der PersCert-Prüfung den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz in der Vorbereitung und Durchführung von internen und Lieferantenaudits.

Voraussetzung

Abschluss Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)

EQM



Modul

Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie

Seite 76, 465,- €*



Modul

Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie

Seite 78, 465,- €*



Modul

Interner Auditor in der Medizinprodukteindustrie

Seite 74, 800,- €*



Zertifikatsprüfung

1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)

180,- €*

* alle Preise zzgl. 19% MwSt.

Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)

ESM

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht Ihnen Ihre persönliche Qualifikation zum Marketingexperten für Medizinprodukte zu erwerben. Nach Teilnahme an allen sechs Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz in den Bereichen CE-Kennzeichnung, Marktchancen, Marketingplanung, Werbestrategien, Zielgruppenansprache und Kostenerstattung. Sie sind in der Lage das Marketing für Ihre Produkte zielgruppenorientiert, nachhaltig und erfolgreich zu gestalten.

Modul Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte
Seite 38, 465,- €* +
Modul Analyse von Marktpotenzialen innovativer Medizinprodukte
Seite 24, 465,- €* +
Modul Strategische Marketing-Planung in der Medizinprodukteindustrie
Seite 26, 465,- €* +
Modul Medizinprodukte erfolgreich vermarkten
Seite 28, 465,- €* +
Modul Kostenerstattung von Medizinprodukten im stationären Bereich
Seite 30, 465,- €* +
Modul Kostenerstattung von Medizinprodukten im ambulanten Bereich
Seite 32, 465,- €* +
Zertifikatsprüfung Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)
180,- €* +

* alle Preise zzgl. 19% MwSt.

Haftung in der Medizinprodukteindustrie.

Haftungs-Bereiche, -Risiken und Handhabung in der Praxis.

Das Medizinprodukterecht ist ein eng reglementierter Rechtsbereich, da nahezu alle Medizinprodukte naturgemäß erhebliche Gefahren bergen. Diese lassen sich trotz eines aufwändigen Konformitätsbewertungsverfahrens im Vorfeld des In-Verkehr-Bringens und auch bei sachgemäßer Verwendung nicht immer ausschließen, auch wenn der Gesetzgeber dies mit seinen Vorschriften zu erreichen sucht. Dementsprechend umfangreich und komplex sind die einzuhaltenen Vorschriften des Medizinprodukterechts. Hieraus resultieren sodann vielschichtige Haftungsrisiken, die es zu erkennen und zu handhaben gilt.

Ihr Nutzen

Unser Seminar verschafft Ihnen einen Überblick über die verschiedenen Haftungsbereiche, die bei Herstellung, Markteinführung und -überwachung von Medizinprodukten zu berücksichtigen sind. Die Veranstaltung ist auf einen kleineren Teilnehmerkreis begrenzt, sodass im Dialog mit den Teilnehmern Fallbeispiele diskutiert werden können. Haftungsrechtliche Risiken und die Rechtsfolgen werden dargestellt und mögliche Abhilfemaßnahmen aufgezeigt.

Inhalt

- Überblick über relevante juristische Haftungsbereiche (Strafrecht, Zivilrecht, öffentliches Recht)
- Pflichten zur Gefahrenabwehr und deren Haftungsrelevanz
- Behördliche Verbote und die entsprechende Inanspruchnahme
- Unzulässige CE-Kennzeichnung, Benannte Stellen
- Produkthaftung – fehlerhafte Produkte, fehlerhafter Einsatz, unzulässige Gerätekombination
- Straftatbestände, Ordnungswidrigkeiten
- Haftung nach HWG
- Haftung bei Auslagerung von Prozessen an Dritte bzw. OEM-Vertragsgestaltung
- Risikomanagement
- Vertiefung durch Fallbeispiele



Zielgruppe

Geschäftsführer, Führungskräfte, Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, Clinical Affairs und Recht aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und importieren, Consultingunternehmen, Benannte Stellen.

Trainer

Dr. jur. Volker Lücker, Fachanwalt für Medizinrecht, Kanzlei Lücker, MP-Recht.

Seminar-Nr. 09485	
Köln	19.04.2012
Hamburg	12.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Einführung in das Medizinprodukterecht.

Basisseminar für Hersteller, Händler und Importeure von Medizinprodukten.

Die Herstellung, die CE-Kennzeichnung und das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten unterliegen einer Vielzahl von regulativen Bestimmungen, die Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, importieren und vertreiben, einhalten müssen.

Ihr Nutzen

Das Seminar gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die europäischen und nationalen Regelungen und Anforderungen, die resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten. Anhand von Fallbeispielen aus der Praxis lernen Sie die ganzheitlichen Zusammenhänge, die zuständigen Behörden, deren Aufgaben und Rechte und die Schnittstellen zu den Betreibern kennen.

Inhalt

- Überblick über die EU-Richtlinien für Medizinprodukte inkl. der Änderungen durch die EU-Richtlinie 2007/47/EG
 - Richtlinie über aktive Implantate (90/385/EWG)
 - Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)
 - Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)
 - Überblick über den aktuellen Stand des Medizinproduktegesetzes und seiner Verordnungen (4. Novelle)

- Überblick über die hersteller-spezifischen Vorschriften, die resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten
 - CE-Kennzeichnung
 - Klinische Bewertung und Prüfung (inkl. MPKPV)
 - Meldepflichten
 - Aufgaben und Rechte der zuständigen Behörden und der Benannten Stelle
 - Straf- und Bußgeldvorschriften
 - Schnittstellen zu Betreibern und Anwendern von Medizinprodukten
 - Inbetriebnahme von Medizinprodukten
 - Einweisungsvorschriften und Gebrauchsanweisungen

Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und importieren sowie des medizintechnischen Fachhandels, die sich mit dem Thema vertraut machen müssen.



Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger Erfahrung in der Interpretation und praktischen Umsetzung der regulativen Vorschriften, z.B. Roland Bürger, Auditor, Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte, LGA InterCert GmbH.

Hinweis

Die Vorschriftensammlung MPG & Co ist in den Unterlagen enthalten.

Seminar-Nr. 09445

Köln	07.02.2012
Nürnberg	20.03.2012
Frankfurt/M.	25.04.2012
Berlin-Spandau	05.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

Basislehrgang nach § 30 MPG.

Die Hersteller von Medizinprodukten sind gemäß § 30 des Medizinproduktegesetzes (MPG) verpflichtet, einen Mitarbeiter mit entsprechender Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit zum Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.

Ihr Nutzen

In diesem Kurs vermitteln wir Ihnen die erforderlichen Kenntnisse der gesetzlichen Vorschriften sowie der Aufgaben und Pflichten des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte. Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die Grundlagen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts. Anhand von Beispielen wird die Umsetzung in die Praxis deutlich.

Inhalt

- Übergeordnete Rechtsvorschriften für Medizinprodukte inkl. der Änderungen durch die EU-RL 2007/47/EG
 - Die EG-Richtlinien über Medizinprodukte
 - Aktueller Stand des Medizinproduktegesetzes und seiner Rechtsverordnungen (4. Novelle)
 - Hersteller- und Betriebsvorschriften

- Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte im praktischen Einsatz
 - Ernennung und Meldung an die Behörde
 - Aufgaben, Rechte und Pflichten im Unternehmen
 - Einführung, Weiterentwicklung eines Meldesystems
 - Umgang mit Meldungen von Risiken und erforderliche Dokumentation
 - Information und Einbindung des Sicherheitsbeauftragten bei klinischen Prüfungen
 - Schulung der Medizinprodukteberater
- Schriftliche Prüfung

Zielgruppe

Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte und deren Stellvertreter aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägigem praktischem Erfahrungshintergrund im Bereich Medizinprodukte, z.B. Walter König, TÜV Rheinland Consulting GmbH.



Hinweis

Der Lehrgang schließt mit einer Prüfung ab.

Die Vorschriftensammlung MPG & Co ist in den Unterlagen enthalten.

Seminar-Nr. 09421

Köln	08.02.2012
Nürnberg	21.03.2012
Hamburg	17.04.2012
Frankfurt/M.	26.04.2012
Stuttgart	23.05.2012
Berlin-Spandau	06.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Auffrischungslehrgang nach § 30 MPG.

für Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

Die Hersteller von Medizinprodukten sind laut § 30 des Medizinproduktgesetzes verpflichtet, einen Mitarbeiter mit entsprechender Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit zum Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen, diesen schulen zu lassen und seine Kenntnisse durch Weiterbildung aktuell zu halten.

Ihr Nutzen

Aufbauend auf die bereits vorliegenden Kenntnisse des europäischen und nationalen Medizinprodukterechts werden der aktuelle Stand der Rechtsvorschriften, anstehende Änderungen vorgestellt. Die Konsequenzen und Auswirkungen auf den Aufgabenbereich und die tägliche Praxis des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte werden diskutiert.

Inhalt

- Überblick über den aktuellen Stand und Änderungen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts, u.a.
 - Änderung des MPG und seiner Verordnungen (4. Novelle)
 - Konsequenzen aus der MPKPV
- Überblick über den aktuellen Stand der relevanten Normenregelwerke, u.a.
 - DIN EN ISO 13485
 - DIN EN ISO 14971
 - Konsequenzen für den Sicherheitsbeauftragten und seinen Aufgabenbereich
- Fallbeispiele aus der Praxis und dem Teilnehmerkreis

Zielgruppe

Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte und deren Stellvertreter aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben.

Voraussetzungen

Kenntnisse des Medizinprodukterechts und Erfahrungen als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägigem praktischem Erfahrungshintergrund im Bereich Medizinprodukte, z.B. Walter König, TÜV Rheinland Consulting GmbH.

Seminar-Nr. 09448

Berlin-Spandau	23.04.2012
Köln	14.05.2012
Nürnberg	12.06.2012
Veranstaltung	13.00–17.00 Uhr

Preis 250,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 297,50 €
inkl. 19% MwSt.

Der Medizinprodukteberater.

Basislehrgang nach § 31 MPG.

Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung besitzt.

Ihr Nutzen

Unser Lehrgang vermittelt Ihnen die notwendigen rechtlichen Grundlagen des Medizinprodukterechts. Sie lernen die Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters kennen. Die Pflichten des Medizinprodukteherstellers und der Betreiber, unter Berücksichtigung der Anforderungen des Meldewesens werden vorgestellt. Beispiele aus der Praxis verdeutlichen die Umsetzung.

Inhalt

- Übergeordnete Rechtsvorschriften für Medizinprodukte
 - Aktueller Stand des Medizinproduktegesetzes und seiner Rechtsverordnungen (4. Novelle)
 - Pflichten des Herstellers und des Betreibers
 - Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters
- Das Europäische Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem
 - Grundsätze und Zweck des Systems
 - Arten von Vorkommnissen und deren Meldung (Beispiele und Formblätter)
- Schriftliche Prüfung

Zielgruppe

Alle Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern und des medizintechnischen Fachhandels, die über Medizinprodukte fachlich informieren.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägigem praktischem Erfahrungshintergrund im Bereich Medizinprodukte, z.B. Roland Bürger, Auditor, Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte, LGA InterCert GmbH.

Hinweis

Der Lehrgang schließt mit einer Prüfung ab.
Die Vorschriftensammlung MPG & Co ist in den Unterlagen enthalten.

Seminar-Nr. 09423

Köln	09.02.2012
Nürnberg	22.03.2012
Hamburg	18.04.2012
Frankfurt/M.	27.04.2012
Stuttgart	24.05.2012
Berlin-Spandau	07.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Auffrischungslehrgang nach § 31 MPG.

für Medizinprodukteberater.

Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgemäße Handhabung von Medizinprodukten einweist, darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er jeweils die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung besitzt. In der Regel ist dies der Medizinprodukteberater. Der jeweilige Auftraggeber des Medizinprodukteberaters (üblicherweise der Hersteller von Medizinprodukten) ist laut § 31 des Medizinproduktegesetzes verpflichtet, für die regelmäßige Schulung zu sorgen.

Ihr Nutzen

Aufbauend auf die bereits vorliegenden grundlegenden Kenntnisse zum Medizinproduktegesetz (MPG) frischt unser Lehrgang Ihr Wissen über den aktuellen Stand des deutschen Medizinprodukterechtes auf. Zusätzlich werden Sie über aktuelle Neuerungen und deren Auswirkungen auf den Aufgabenbereich des Medizinprodukteberaters informiert.

Inhalt

- Überblick über den aktuellen Stand und Änderungen des deutschen Medizinprodukterechts und der Medizinproduktebetriebsverordnung (4. Novelle)
 - Konsequenzen für die Aufgaben des Medizinprodukteberaters
 - Fallbeispiele aus der Praxis und dem Teilnehmerkreis

Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen bzw. importieren, sowie des

medizintechnischen Fachhandels, die als Medizinprodukteberater tätig sind und ihr Wissen auffrischen wollen.

Voraussetzungen

Kenntnisse des Medizinprodukterechts und Erfahrungen als Medizinprodukteberater.

Trainer

Erfahrene Fachdozenten mit einschlägigem praktischem Erfahrungshintergrund im Bereich Medizinprodukte, z.B. Roland Bürger, Auditor, Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte, LGA InterCert GmbH.

Seminar-Nr. 09449

Berlin-Spandau	24.04.2012
Köln	15.05.2012
Nürnberg	13.06.2012
Veranstaltung	13.00–17.00 Uhr

Preis 250,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 297,50 €

inkl. 19% MwSt.

Analyse von Marktpotenzialen innovativer Medizinprodukte.

ESM

Hintergründe, Quellen, Analysewerkzeuge.

Produktzyklen für Medizinprodukte liegen im Durchschnitt bei drei Jahren, d.h. der Umsatz wird mit Produkten erzielt, die nicht älter als drei Jahre sind. Die Entwicklung und Vermarktung innovativer Medizinprodukte fordert den Unternehmen hohe Investitionen ab. Die zwei hauptsächlichen Zeit- und Kostenfaktoren sind der Entwicklungs-/CE-Kennzeichnungsprozess sowie das Marketing. Die erfolgreiche Vermarktung neuer Medizinprodukte im wettbewerbsintensiven Gesundheitsmarkt setzt voraus, dass bereits in der Phase der Ideenfindung, also noch vor Beginn der Produktentwicklung, durch eine Marktpotenzialanalyse die Chancen des Medizinproduktes im Gesundheitsmarkt identifiziert sind. Die Ergebnisse dieser Analyse bestimmen, ob es sich lohnt weiter in die Vermarktung und Entwicklung des Medizinproduktes zu investieren.

Ihr Nutzen

- Sie erfahren, welche Faktoren das Marktpotenzial eines Medizinproduktes bestimmen.
- Sie lernen Analyse-Werkzeuge und Quellen für eine erfolgreiche Marktpotenzialanalyse kennen.
- Im Rahmen der Praxisarbeit (Fallbeispiele aus der Medizintechnikbranche) wenden Sie die verschiedenen Analysetools an und recherchieren die erforderlichen Informationen.

Inhalt

- Einführung ins Thema und Vorstellung der Fallbeispiele
- Marktpotenzialanalysen für innovative Medizinprodukte – Hintergründe und grundlegende Daten

- Beeinflussende Faktoren, u.a.
 - Wettbewerber
 - Zielgruppen und ihre Bedürfnisse
 - Reimbursement
- Werkzeuge zur Recherche aller notwendigen Informationen
- Einsatz wichtiger Analysetools
- Gruppenarbeit und Präsentation der Ergebnisse

Zielgruppe

- Geschäftsführer und Führungskräfte kleiner und mittlerer Unternehmen, von Start-up-Unternehmen und Kapitalgeber
- Beschäftigte aus den Bereichen Entwicklung, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie.



Trainer

Sherille Veira-Schnitzler, Msc., Healiz healthcare marketing, berät seit vielen Jahren Medizintechnikunternehmen in Marketingfragen und verfügt über einschlägige Praxis- und Branchenerfahrungen.

Seminar-Nr. 09496	
Köln	24.04.2012
Hamburg	22.05.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 553,35 €
 inkl. 19% MwSt.

Hinweis

Die Teilnehmenden erhalten Fallstudien, die im Seminar bearbeitet werden.
 Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV).
 Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ nicht anstreben.
 Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09342) für den Erwerb des Abschlusses „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle sechs erforderlichen Seminare besucht wurden.

Strategische Marketing-Planung in der Medizinprodukteindustrie.

ESM

Die richtigen Marketingentscheidungen treffen.

Erfolgreiche Medizintechnikunternehmen haben eines gemeinsam: Sie stellen die Bedürfnisse ihrer Kunden in den Mittelpunkt der unternehmerischen Überlegungen und decken diese Bedürfnisse am Markt zielgerichtet ab. Grundlage dieses Handelns ist die Marketingstrategie. Sie umfasst die Bestimmung der Marktsegmente, die Wahl der Wettbewerbsstrategie, die Formulierung der strategischen Ziele und die Schwerpunkte der Marktbearbeitung. Diese strategischen Entscheidungen bestimmen anschließend die operativen Maßnahmen zur Umsetzung der Ziele, den Marketing-Mix. Dieser muss an die Besonderheiten des Medizintechnikmarktes angepasst werden, weil bei der Produktentwicklung gesetzliche Richtlinien für Medizinprodukte beachtet werden müssen, die Möglichkeiten der Preisgestaltung durch die gesetzlichen Vergütungsmöglichkeiten erheblich beeinflusst werden und aufgrund der besonderen Zielgruppen nur bestimmte Distributionswege in Frage kommen.

Ihr Nutzen

- Sie lernen die wesentlichen Faktoren für die Auswahl der richtigen Marketingstrategie für Ihre Medizinprodukte kennen.
- Sie erfahren, wie Sie Ihre Produkte erfolgreich auf dem Gesundheitsmarkt positionieren und Ihren Marketing-Mix gemäß den besonderen Anforderungen des Medizintechnikmarktes gestalten können.

- Unternehmens- und Marketingziele
- Bewertung von Stärken und Schwächen des Unternehmens sowie des Medizinproduktes
- Analyse der Chancen und Gefahren im Gesundheitsmarkt
- Strategische Entscheidungen treffen
 - Marktstrategie
 - Wettbewerbsstrategie
 - Marketingziele
- Adaption des traditionellen Marketing-Mixes für Medizinprodukte
 - Alleinstellungsmerkmale des Produktes
 - Maßnahmen im Bereich Reimbursement und Pricing

Inhalt

- Einführung ins Thema und Vorstellung der Fallbeispiele
- Wichtige Faktoren bei der internen Analyse
 - Produkte und Leistungen
 - Kommunikationsmaßnahmen
 - Vertriebsstruktur



- Kommunikation mit Ärzten und Patienten
- Außendienststruktur
- Gruppenarbeit und Präsentation der Fallstudien

Zielgruppe

- Geschäftsführer und Führungskräfte kleiner und mittlerer Unternehmen und von Start-up-Unternehmen
- Beschäftigte aus den Bereichen Entwicklung, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie.

Trainer

Sherille Veira-Schnitzler, Msc., Healiz healthcare marketing, berät seit vielen Jahren Medizintechnikunternehmen in Marketingfragen und verfügt über einschlägige Praxis- und Branchenerfahrung.

Hinweis

Die Teilnehmenden erhalten Fallstudien, die im Seminar bearbeitet werden.

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ nicht anstreben.

Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09342) für den Erwerb des Abschlusses „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle sechs erforderlichen Seminare besucht wurden.

Seminar-Nr. 09497	
Köln	25.04.2012
Hamburg	23.05.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 553,35 €
 inkl. 19% MwSt.

Medizinprodukte erfolgreich vermarkten.

ESM

Die Zielgruppe mit den richtigen Kommunikationsmaßnahmen überzeugen.

Die erfolgreiche Vermarktung neuer Medizinprodukte setzt voraus, dass die richtigen Kommunikationswege sowie die passende Kundenansprache gewählt werden. Die Kommunikation hat das Ziel, mit zielgruppenorientierten Botschaften optimale Wirkung zu erreichen. Ebenso müssen die Werbemedien, die eingesetzt werden, auf den Gesundheitsmarkt und seine Zielgruppen abgestimmt sein. Die Grundlage aller Werbemaßnahmen bildet ein ausgefeiltes Kommunikations- und Vertriebskonzept.

Ihr Nutzen

- Das Seminar vermittelt Ihnen einen Überblick über die Vielfalt an Möglichkeiten, Ihre Medizinprodukte auf dem Gesundheitsmarkt erfolgreich zu vermarkten.
 - Sie lernen zielführende Werbestrategien kennen und erfolgreiche Kommunikations- und Vertriebskonzepte zu entwickeln.
 - Sie erfahren, was Sie bei deren Umsetzung beachten und welche Fehler Sie dabei vermeiden sollten.
- Grundlage der Copy- und Werbemaßnahmen
 - Marketingziel
 - Werbeziel
 - Zielgruppen
 - Alleinstellungsmerkmale
 - Tonality / Sprache der Werbung
 - Einsatz passender Werbemedien (Printmedien, Online-Kommunikation)
 - Öffentlichkeitsarbeit (Pressemitteilungen, Messen, Kongresse)
 - Kampagnenplanung und Briefing von Agenturen
 - Gruppenarbeit und Präsentation der Fallstudien

Inhalt

- Einführung ins Thema und Vorstellung der Fallbeispiele
- Festlegung der Kommunikationsziele
- Festlegung der Vertriebsziele und -wege



Zielgruppe

- Geschäftsführer und Führungskräfte kleiner und mittlerer Unternehmen, von Start-up-Unternehmen und Kapitalgeber.
- Beschäftigte aus den Bereichen Entwicklung, Produktmanagement, Vertrieb aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie.

Trainer

Sherille Veira-Schnitzler, Msc., Healiz healthcare marketing, berät seit vielen Jahren Medizintechnikunternehmen in Marketingfragen und verfügt über einschlägige Praxis- und Branchenerfahrung.

Hinweis

Die Teilnehmenden erhalten Fallstudien, die im Seminar bearbeitet werden.

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ nicht anstreben.

Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09342) für den Erwerb des Abschlusses „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle sechs erforderlichen Seminare besucht wurden.

Seminar-Nr. 09498	
Köln	26.04.2012
Hamburg	24.05.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 553,35 €
 inkl. 19% MwSt.

Kostenerstattung von Medizinprodukten im stationären Bereich.

ESM

Strukturen, Voraussetzungen und Erstattungsmöglichkeiten entsprechend GKV, DRG, NUB und Zusatzentgelte.

Ein wesentlicher Aspekt für den wirtschaftlichen Erfolg eines Medizinproduktes ist die Kostenerstattung (Reimbursement) insbesondere durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Bei der Vielfalt unterschiedlicher Erstattungsregelungen steht die Kostenerstattung nach dem DRG-System (Diagnosis Related Groups oder diagnosebezogene Fallpauschalen) dabei im Fokus. Medizintechnikunternehmen sollten sich wegen der Komplexität der Vergütungssystematik schon während der Produktentwicklung mit den Kostenerstattungsmöglichkeiten ihres Medizinproduktes in Verbindung mit der dazu gehörenden Therapie oder des betreffenden Eingriffes beschäftigen. Zudem setzen im Zuge immer engerer finanzieller Spielräume die Leistungserbringer entsprechendes Wissen ihrer Lieferanten über Vergütungsmöglichkeiten voraus.

Ihr Nutzen

- Sie erfahren, welche Anforderungen durch den stationären GKV-Markt und durch das DRG-System Sie bereits bei der Entwicklung Ihrer Produkte beachten sollten.
- Sie kennen die verschiedenen Voraussetzungen und Möglichkeiten für eine Erstattung und wissen, welche Budgets den Krankenhäusern für Ihr Medizinprodukt zur Verfügung stehen.
- Sie lernen, wie Medizinprodukte nach dem DRG-System erstattet werden bzw. wie Ihre Innovationen erstattungsfähig werden können.

Inhalt

- Der stationäre GKV-Markt
 - Leistungserbringer
 - Entscheidungssträger
- Kostenerstattung im stationären GKV-Markt
 - DRG-System
 - Fallpauschalenkatalog
 - Kalkulation der Vergütungen
- Ambulante Operationen im Krankenhaus
 - Abrechnung von Sachkosten nach § 115 b SGB V
 - Hochspezialisierte Leistungen nach § 116 b SGB V



- Kostenerstattung von Innovationen
 - Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)
 - Zusatzentgelte
 - Weiterentwicklung des DRG-Systems
 - Modellvorhaben nach § 63 SGB V
- Gruppenarbeit
 - Kostenerstattungsanalysen
 - Innovationsprozesse

Zielgruppe

Beschäftigte von Medizintechnikunternehmen, die sich mit der Kostenerstattung von Medizinprodukten befassen.

Trainer

Sherille Veira-Schnitzler (Master of Health Sciences), Inhaberin von healiz, ist spezialisiert auf Beratung von Medizintechnikunternehmen, die neue Medizinprodukte am Markt einführen möchten, und besitzt einschlägige Praxis- und Branchenerfahrung im Bereich Marketing und Reimbursement.

Hinweis

Siehe auch unser Seminar „Kostenerstattung von Medizinprodukten im ambulanten Bereich“ (Sem.-Nr. 09334).

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ nicht anstreben. Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09342) für den Erwerb des Abschlusses „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle sechs erforderlichen Seminare besucht wurden.

Seminar-Nr. 09510	
Köln	08.03.2012
Hamburg	06.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 553,35 €
 inkl. 19% MwSt.

Kostenerstattung von Medizinprodukten im ambulanten Bereich. ESM

Strukturen, Voraussetzungen und Erstattungsmöglichkeiten entsprechend GKV, PKV, EBM und GOÄ.

Ein wesentlicher Aspekt für den wirtschaftlichen Erfolg eines Medizinproduktes ist die Kostenerstattung (das Reimbursement) insbesondere durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Bei der Vielfalt unterschiedlicher Erstattungsregelungen steht im ambulanten Gesundheitsmarkt die Kostenerstattung nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab ärztlicher Leistungen (EBM) im Fokus. Medizintechnikunternehmen sollten sich wegen der Komplexität der Vergütungssystematik schon während der Produktentwicklung mit den Kostenerstattungsmöglichkeiten ihres Medizinproduktes in Verbindung mit der dazu gehörenden Therapie oder des betreffenden Eingriffes beschäftigen. Zudem setzen im Zuge immer engerer finanzieller Spielräume die Leistungserbringer entsprechendes Wissen ihrer Lieferanten über Vergütungsmöglichkeiten voraus.

Ihr Nutzen

- Sie erfahren, wie die ambulante Kostenerstattung sich in der GKV und nach dem EBM gestaltet.
- Sie kennen die verschiedenen Voraussetzungen und Möglichkeiten einer Erstattung und wissen, welche Budgets den niedergelassenen Ärzten für Ihr Medizinprodukt zur Verfügung stehen.
- Sie erfahren, welche Regelungen für den ambulanten Bereich für Ihr Medizinprodukt gelten und wie Ihre Innovationen erstattungsfähig werden können.
- Sie erhalten einen komprimierten Überblick über die Abrechnungsmöglichkeiten durch die privaten Krankenversicherungen (PKV).

Inhalt

- Der ambulante GKV-Markt
 - EBM im Überblick
 - Leistungserbringer
 - Entscheidungsträger
- Kostenerstattung im ambulanten GKV-Markt
 - Praxisbedarf
 - Leistungsbezogene Kostenpauschalen
 - Sachkosten
 - Ambulante Operationen
 - Verbandmittel
 - Hilfsmittel
- Kostenerstattung im ambulanten PKV-Markt
 - Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)



- Kostenerstattung von Innovationen
 - Die Rolle des GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss)
 - Prozesse und Voraussetzungen
- Gruppenarbeit
 - Kostenerstattungsanalysen
 - Innovationsprozesse

Zielgruppe

Beschäftigte von Medizintechnikunternehmen, die sich mit der Kostenerstattung von Medizinprodukten befassen.

Trainer

Sherille Veira-Schnitzler (Master of Health Sciences), Inhaberin von healiz, ist spezialisiert auf Beratung von Medizintechnikunternehmen, die neue Medizinprodukte am Markt einführen möchten, und besitzt einschlägige Praxis- und Branchenerfahrung im Bereich Marketing und Reimbursement.

Hinweis

Siehe auch unser Seminar „Kostenerstattung von Medizinprodukten im stationären Bereich“ (Sem.-Nr. 09510).

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ nicht anstreben. Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09342) für den Erwerb des Abschlusses „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle sechs erforderlichen Seminare besucht wurden.

Seminar-Nr. 09334	
Köln	09.03.2012
Hamburg	05.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 553,35 €
 inkl. 19% MwSt.

Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

Anforderungen an eine CE-konforme Dokumentation.

Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG inkl. der Änderungen durch die RL 2007/47/EG ist bereits in der Design- und Entwicklungsphase von Medizinprodukten von entscheidender Bedeutung. Wesentlich für ein strukturiertes, nachvollziehbares und dokumentiertes Entwicklungsergebnis ist die Erstellung des sogenannten Designdossiers (Entwicklungs- und Produktakte). Damit wird die Basis geschaffen für die Erfüllung der Dokumentationsanforderungen für die CE-Kennzeichnung.

Ihr Nutzen

Unser Seminar vermittelt Ihnen praxisnah, wie Sie die geforderte Dokumentation im Rahmen des Design- und Entwicklungsprozesses gliedern und für jedermann verständlich erstellen. Anhand von praktischen Beispielen lernen Sie die relevanten Bestandteile, deren Inhalt und Umfang – Spezifikation, Verifizierungs- und Validierungsnachweis, Projektpläne, Fertigungsvorgaben, Entwicklungsergebnisprotokolle etc. – kennen.

Inhalt

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen Bestimmungen und Normen
- Entwicklungsvorgaben und -ergebnis
 - Welche Dokumente sind zu erstellen?
 - Was sollten sie beinhalten?

- Was sollte unbedingt beachtet werden? (u.a. Lastenheft, Spezifikation, Risikoakte, Prüfnachweise)
- Die Produktakte (Designossier) gemäß EG-RL 93/42/EWG
 - Was gehört zur Produktakte?
 - Wie sollte sie strukturiert sein?
- Dokumentation für OEM-Produkte
- Spezifische QM-Anforderungen in der Entwicklung
 - Erstellen, Ändern, Aktualisieren der Dokumentation, Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis

Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und mit der Entwicklung befasst bzw. dafür verantwortlich sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektleiter, QM- und Zulassungsbeauftragte, Produktmanager.



Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägigem praktischem Erfahrungshintergrund hinsichtlich der Anforderungen an den Design- und Entwicklungsprozess von Medizinprodukten, z.B. Hans-Peter Wettl, Regular Services GbR.

Seminar-Nr. 09454

Köln	07.02.2012
Nürnberg	16.04.2012
Berlin-Spandau	11.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika (IVD).

Anforderungen und praktischer Ablauf der CE-Kennzeichnung von IVD.

Voraussetzung für eine erfolgreiche CE-Kennzeichnung von IVD ist die Einhaltung eines formalen Entwicklungsverfahrens. Das Ergebnis dieses Prozesses ist eine nachvollziehbare und strukturierte Entwicklungsdokumentation. In der Praxis tauchen häufig Fragen hinsichtlich der Dokumentationsarten, der Dokumentationstiefe und der Beteiligten am Verfahren auf. Dies wird hier geklärt.

Ihr Nutzen

In unserem Seminar vermitteln wir Ihnen den erforderlichen Überblick über die regulatorischen und normativen Vorgaben an Design und Entwicklung von IVD in Europa und USA. Sie lernen alle wesentlichen Schritte – von der Produktidee bis zur Validierung – kennen. Praxisnah werden Sie mit den Dokumentationsarten und -anforderungen sowie der Dokumentationstiefe vertraut gemacht und kennen Ablauf, Verantwortlichkeiten und Beteiligte.

Inhalt

- Anforderungen an Design und Entwicklung von IVD (u.a. nach EN ISO 13485, EN ISO 9001 und EN 62366)
 - V-Modell nach EN ISO 13485 bzw. IEC 62304 (od. EN 60601-1-4) im Falle der Testautomation
 - Waterfall-Model nach US FDA Design Control Guidance und TPLC (Total Product Life Cycle) bzw. IEEE/EIA 12207.02-1997
- Von der Idee zum Projekt: Lastenheft, Beteiligte, Marktbeobachtung und Anwenderbedürfnisse
- Vor dem Start der Entwicklung: Design-Planung, Inhalte und Pflege des Entwicklungsplans
- Start der Entwicklung: Pflichtenheft / Requirement Specifications / Design Input, Spezifikationsarten und -Charakter, Freigabe und Pflege des Pflichtenhefts
- Strukturierung des Produktes: Strukturierter Produktaufbau, Architectural Design, Definition der Komponenten, Komponentenarten und Beziehungen untereinander, Verantwortlichkeiten der Projektteilnehmer, Kommunikation im Entwicklungsteam
- Entwicklung: Methoden, Verwertung von Erfahrung, Dokumentation, Design-Output



- Ende der Entwicklung: Integration und Verifikation, Methoden der Verifikation, Verantwortlichkeiten in der Verifikation, Dokumentation der Integration und Verifikation
- Validierung des Produktes: Validierungsumgebung und -methoden, Beteiligte, Freigabe und Abschluss

Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen und mit der Entwicklung befasst sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektmanager, QM- und Regulatory Affairs Manager, OEM-Entwickler, bzw. -fertiger.

Trainer

Jörg Stockhardt, consulting & more, seit über 15 Jahren in der Betreuung der regularienkonformen Produktentwicklung, Risikomanagement und Konformitätsbewertung von IVD und Medizinprodukten tätig.

Hinweis

Bitte geben Sie bei der Anmeldung Ihren Tätigkeitsbereich bzw. Produktbereich im Unternehmen an.

Seminar-Nr. 09503

Köln	06.03.2012
Nürnberg	09.05.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte.

ESM

Einschließlich der aktuellen Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG und die 4. Novelle MPG.

Die CE-Kennzeichnung ist die Grundvoraussetzung für das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten im EU-Binnenmarkt. In den EU-Richtlinien, insbesondere der RL 93/42/EWG, sind die grundlegenden Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit festgelegt, die das jeweilige Medizinprodukt erfüllen muss.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens.
- Praxisnah werden Ihnen die relevanten Vorschriften, deren Inhalte und Anforderungen erläutert.

Inhalt

- Überblick über die relevanten regulatorischen Vorschriften und Normen für die CE-Kennzeichnung
- Grundlegende Anforderungen und Anwendung für die verschiedenen Produktklassen
 - Klassifizierung von Medizinprodukten
 - Checkliste grundlegende Anforderungen
- Konformitätsbewertungsverfahren
 - CE-Kennzeichnung
 - Umgang mit Kombinationsprodukten (MP-Arzneimittel)

- Anforderungen und Umfang der technischen Dokumentation
 - Interne technische Dokumentation
 - Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisung
 - Checkliste Produktordner
 - OEM-Produkte
- QM-System gemäß DIN EN ISO 13485 versus EG-Prüfung
 - Welche Hilfestellung kann ein Qualitätsmanagementsystem geben?
- Vertiefung durch Fallbeispiele

Zielgruppe

QM-Beauftragte, Zulassungsbeauftragte, Produktmanager, Entwickler, Konstrukteure aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben.

Trainer

Erfahrene Fachdozenten von TÜV Rheinland aus der Praxis für die Praxis, z.B. Fachexperten der Regular Services GbR.



Hinweis

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ nicht anstreben.

Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09342) für den Erwerb des Abschlusses „Expert for Strategic Marketing Medical Devices (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle sechs erforderlichen Seminare besucht wurden.

Seminar-Nr. 09455	
Köln	08.02.2012
Nürnberg	17.04.2012
Berlin-Spandau	12.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika.

Einschließlich der aktuellen Änderungen durch die Richtlinien 2007/47/EG, 2009/596/EG und die 4. Novelle MPG.

Die CE-Kennzeichnung ist die Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von IVD im EU-Binnenmarkt. Dabei müssen die Sicherheitsanforderungen an das Produkt im Sinne der Grundlegenden Anforderungen als auch die organisatorischen Anforderungen erfüllt sein.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für IVD in Europa.
- Sie werden praxisnah mit der notwendigen Dokumentation bzw. Dokumentations-tiefe vertraut gemacht.
- Praxisnah werden Ihnen die Inhalte und Anforderungen der relevanten regulatorischen und normativen Vorschriften erläutert.
- Konformitätsbewertung und ihre Verfahren
- Technische Dokumentation: Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung
- Gefährdungsanalyse / Risikomanagement
- Diagnostische Bewertung
- Was hat sich an der Rechtslage geändert?
- Forderungen an die Organisation
 - Der Sicherheitsbeauftragte nach MPG
 - Der Medizinprodukteberater
 - Qualitätsmanagementsysteme
- Das europäische Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Inhalt

- Überblick über die relevanten regulatorischen Vorschriften und Normen für die CE-Kennzeichnung von IVD
- Produktanforderungen
 - Produktklassen IVD
 - CE-Kennzeichnung und „for research only“
 - Grundlegende Anforderungen



Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen und mit der CE-Kennzeichnung und Registrierung befasst sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektmanager, QM- und Regulatory Affairs Manager, OEM-Entwickler bzw. -Fertiger.

Trainer

Jörg Stockhardt, consulting & more, seit über 15 Jahren in der Betreuung der regularienkonformen Produktentwicklung, Risikomanagement und Konformitätsbewertung von IVD und Medizinprodukten tätig.

Seminar-Nr. 09343

Köln	07.03.2012
Nürnberg	08.05.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

CE-Kennzeichnung von medizinisch genutzter Software.

Anforderungen und Umsetzung der EN 62304.

Software ist heute als Bestandteil einer Vielzahl von Medizinprodukten / -geräten nicht mehr wegzudenken. Die medizinisch eingesetzte Software muss die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, insbesondere hinsichtlich Sicherheit und Zuverlässigkeit einhalten.

Ihr Nutzen

Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die für medizinische Software relevanten spezifischen Normen. Das Seminar vermittelt Ihnen den Weg zur CE-Kennzeichnung medizinisch genutzter Software und macht Sie mit den Anforderungen der EN 62304 und deren Umsetzung vertraut.

Inhalt

- Überblick über die für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukte-Software relevanten Vorschriften und Richtlinien inkl. der Konsequenzen aus der EU-RL 2007/47/EG und der 4. Novelle MPG
- Klassifizierung von Software
 - Sicherheitsklassifizierung
 - Klassifizierung als Medizinprodukt
- Konformitätsbewertungsverfahren für Software
- EN 62304
- Inhalte und Anforderungen der EN 62304
 - Was ist neu?

- Welche Unterschiede gibt es?
- Softwareentwicklungslebenszyklus
- Risikomanagement
- Inhalte und Anforderungen der DIN EN 60601-1-4 (bzw. DIN EN 60601-1, 3. Ausgabe)
- Vertiefung am Praxisbeispiel

Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte, Qualitäts- und Zulassungsbeauftragte, Produktmanager, Entwickler aus Unternehmen, die Software bzw. Medizinprodukte, die Software als Bestandteil / Zubehör enthalten, herstellen.

Trainer

Dr. Michael Dörffel, Regular Services GbR. Der Referent verfügt über langjährige einschlägige Praxiserfahrung in der Medizintechnikbranche.

Seminar-Nr. 09457

Köln	16.03.2012
Nürnberg	09.05.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 553,35 €
 inkl. 19% MwSt.

Kombination Medizinprodukt – Arzneimittel.

Anforderungen an Konformitätsbewertungs- und Konsultationsverfahren.

Immer mehr Medizinprodukte werden mit pharmakologisch wirksamen Substanzen kombiniert. Für diese Kombination gelten besondere Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren. In der Regel muss zusätzlich eine Arzneimittelbehörde im Rahmen eines Konsultationsverfahrens eingebunden werden.

Ihr Nutzen

Das Seminar macht Sie mit den geltenden Vorschriften vertraut und Sie erhalten Antworten und praktische Hinweise zum Ablauf und zur Umsetzung der Anforderungen.

Inhalt

- Regulativer Hintergrund für die Kombination von Medizinprodukten und Arzneimitteln (RL 93/42/EWG, 90/385/EWG inkl. RL 2007/47/EG)
- Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukt unter Berücksichtigung der MEDDEV 2.1/3
- Begriffe aus der Arzneimittelzulassung
- Unterschiede zwischen Arzneimittelzulassungs- und Konformitätsbewertungsverfahren
- Abgrenzung der Verantwortlichkeiten im Konsultationsverfahren
- Ablauf von Konsultationsverfahren und Tipps für eine zügige Abwicklung
- Dokumentation zur Durchführung des Konsultationsverfahrens

- Besonderheiten bei der Entwicklung von Kombinationsprodukten und häufig gemachte Fehler
- Zusätzliche Anforderungen an die Produktdokumentation von Kombinationsprodukten

Zielgruppe

QM-Beauftragte, Zulassungsbeauftragte, Produktmanager, Entwickler aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die Kombinationsprodukte herstellen.

Trainer

Dr. Andrea Weiland-Waibel,
Explicat Pharma GmbH.

Hinweis

Das Seminar richtet sich in der Hauptsache an Teilnehmer, die mit der Zulassung von Arzneimitteln nicht vertraut sind.

Seminar-Nr. 09456

Berlin-Spandau	15.02.2012
Nürnberg	04.07.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Anzeigepflichten und Melde- wesen für Medizinprodukte.

Anzeigepflichten und Meldepflichten in der EU, den USA und Kanada.

Für international und im europäischen Wirtschaftsraum tätige Medizinproduktehersteller sind eine Vielzahl von Vorschriften zur Anzeige bzw. Registrierung vor dem In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten zu beachten. Gleiches gilt für die Meldung von Vorkommnissen und sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld, die beim Betrieb von Medizinprodukten aufgetreten sind. Die Kriterien und Fristen für Anzeige und Meldung werden von den Ländern der EU, in den USA und Kanada unterschiedlich gehandhabt.

Ihr Nutzen

- Sie verschaffen sich Klarheit über die Anzeigepflichten in der EU, in den USA und in Kanada vor dem In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten und dem Umgang mit Vorkommnissen und sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld.
- Sie werden sowohl mit den aktuellen als auch mit den zukünftigen Anforderungen an Marktüberwachung und Vigilanz vertraut gemacht.
- Pflichten, Wege, Fristen und Verantwortlichkeiten für die Meldung besonderer Vorkommnisse und von sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld in der EU, den USA und Kanada
 - Zuständigkeiten der Behörden
 - Wie führe ich die Meldung richtig durch?
 - Begriffsdefinitionen, u.a. FSCA, NCAR usw.
 - Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev. 6

Inhalt

- Anzeigepflichten, -wege, -fristen und -verantwortlichkeiten in der EU, den USA und Kanada
 - Zuständigkeiten der Behörden und Ansprechpartner
 - Wie führe ich die Anzeige richtig durch? Erläuterung an praktischen Beispielen
 - Leitlinie MEDDEV 2.12-1 rev. 6
- Hinweise zur praktischen Umsetzung im Unternehmen (Verfahrensanweisungen und weitere Umsetzung in der QM-Dokumentation)



Zielgruppe

QM-Beauftragte und -Mitarbeiter, Zulassungsbeauftragte, Sicherheitsbeauftragte aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben.

Trainer

Robert Ibler, Regular Services GbR, Dr. Ekkehard Stößlein, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Seminar-Nr. 09469	
Köln	09.02.2012
Nürnberg	18.04.2012
Berlin-Spandau	13.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Biologische Sicherheit von Medizinprodukten.

Anforderungen, praktische Umsetzung und aktueller Stand der überarbeiteten Fassung der DIN EN ISO 10993.

Der Nachweis der biologischen Sicherheit von Medizinprodukten ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens und gefordert zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen. Für Medizinprodukte, die direkt mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen, z.B. Pflaster, Implantate oder Katheter, regelt die Normenreihe DIN EN ISO 10993ff., ob und in welchem Umfang sowie nach welchen Anforderungen der Hersteller sein Medizinprodukt zu prüfen hat. Abhängig von der Art des Körpergewebes und der Verweildauer dort sind unterschiedlich aufwändige Nachweise zur biologischen Verträglichkeit zu führen.

Ihr Nutzen

Unser Seminar führt Sie in die Grundlagen und Anforderungen an den Nachweis der biologischen Sicherheit von Medizinprodukten ein. Sie bekommen Interpretationshilfen, um die für Ihre Produktpalette notwendigen Prüfungen und deren Umfang festlegen und auswählen zu können. Praxisbeispiele aus der langjährigen Berufspraxis des Referenten verdeutlichen die Sicherheitsphilosophie und helfen Ihnen die geforderte Dokumentation kompakt und normgerecht zu erstellen.

Inhalt

- Überblick über die regulatorischen Anforderungen an die biologische Sicherheit von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 10993 Teil 1–18 als Basis für die Anforderungen an die biologische Sicherheit von Medizinprodukten
- Aktueller Stand der Überarbeitung
- Sicherheitsphilosophie und Verknüpfung mit dem Risikomanagement
- Aufbau, Inhalt, Anforderungen, notwendige Prüfungen
- Prüfungsumfang und -dauer
- Anforderungen an die Dokumentation
- Sonderregelungen / Ausnahmen
- Ergänzungsprüfungen
- Biologische Routineprüfungen
- Art, Umfang der geforderten Dokumentation
- Integration und Verknüpfung weiterer Normen, z.B. zu Sterilisationsverfahren, zu Packmitteln für sterile Produkte, zu Implantaten



- Vertiefung der Kenntnisse durch Diskussion von Fallbeispielen aus der Praxis

Zielgruppe

Verantwortliche und Mitarbeiter von Registrierung und Zulassung, Qualitätbeauftragte und -mitarbeiter, Entwickler, Produktmanager aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben, die direkt in Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen.

Voraussetzungen

Grundkenntnisse in den Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte.

Trainer

Dr. Hans Rudolf, Mikrobiologe und leitender Auditor Medizinprodukte, TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

Seminar-Nr. 09478

Berlin-Spandau 14.02.2012

Nürnberg 05.07.2012

Veranstaltung 09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten.

Basisseminar – Einführung, Überblick, Vorschriften, Literaturweg inkl. MEDDEV 2.7 rev. 3 und MPKPV.

Das Medizinproduktegesetz schreibt für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung mittels klinischer Daten vor (Nachweis der Eignung für den jeweiligen Anwendungszweck). Die klinische Bewertung ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Ihr Nutzen

Unser Basisseminar macht Sie mit den Rechtsgrundlagen und den Anforderungen an die klinische Bewertung vertraut. Sie kennen den Ablauf des Literaturwegs und die Anforderungen an die Dokumentation.

Inhalt

- Überblick über den aktuellen Stand der regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-RL, MEDDEV, EK-Med-Beschlüsse, MPG, MPKPV)
- Einführung in Verfahren und Elemente der klinischen Bewertung
- Die klinische Bewertung auf Basis klinischer Daten (Literaturweg)
 - Vor- und Nachteile, Begriffe, Ablauf, wesentliche Inhalte
 - Wann ist Vergleichbarkeit klinischer, technischer Daten gegeben?
 - Anforderungen an die Dokumentation – wie sollen die Daten aufbereitet sein?
 - Häufige Fehlerquellen

- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

Zielgruppe

Mitarbeiter Regulatory Affairs; Forschung & Entwicklung; QM-Beauftragte aus der Medizinprodukteindustrie, die klinische Bewertungen und Prüfungen planen und durchführen; Mitarbeiter aus Überwachungsbehörden.

Trainer

Dr. Michael Dörffel, Regular Services GbR. Der Referent hat einschlägige Praxiserfahrung aufgrund seiner langjährigen Tätigkeit als Leiter QM und Regulatory Affairs.

Seminar-Nr. 09458

Berlin-Spandau	09.02.2012
Köln	18.04.2012
Nürnberg	13.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Klinische Prüfung von Medizinprodukten.

Vertiefungsseminar – Anforderungen an die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen.

Nach Aktualisierung der Richtlinie 93/42/EWG muss die Eignung aller Medizinprodukte für deren Verwendungszweck durch eine klinische Bewertung nachgewiesen werden. Kann der Nachweis auf Basis vorhandener Daten nicht erbracht werden, müssen Leistungsfähigkeit und Risiken in einer klinischen Prüfung untersucht werden. Mit Inkrafttreten der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes und der MPKPV (Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten) sind die Unternehmen der Medizinprodukteindustrie mit deutlich gestiegenen Anforderungen an die Durchführung der klinischen Prüfung konfrontiert.

Ihr Nutzen

Sie machen sich vertraut mit den Grundlagen, Anforderungen, wichtigsten Normen und dem Ablauf einer klinischen Prüfung.

Inhalt

- Überblick über die Grundlagen der klinischen Forschung, Ziele und Formen klinischer Studien
 - Überblick über den aktuellen Stand der regulatorischen Vorschriften für klinische Prüfungen
 - Anforderungen an die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen, u.a.
 - wesentliche Änderungen durch die RL 2007/47/EG, die 4. Novelle MPG, MPKPV
 - Aufgaben der an einer Studie Beteiligten
- Inhalte, Anforderungen und Anwendung der wichtigsten Normen, inkl. der Neuregelungen der DIN EN ISO 14155:2011
 - Erforderliche Produktdokumentation gemäß Anhang VIII, MDD
 - Erstellung eines Prüfplans
 - Probandenversicherung und -information
 - Vertrag zwischen Auftraggeber, Sponsor und Prüfzentrum
 - Anforderungen an die Dokumentation der klinischen Prüfung
 - Datenschutzbestimmungen
 - Häufige Fehlerquellen
 - Antragsverfahren Ethikkommission



Zielgruppe

Mitarbeitende Regulatory Affairs, Forschung und Entwicklung; QM-Beauftragte aus Unternehmen der Medizinprodukte-industrie, die klinische Bewertungen und Prüfungen planen und durchführen sowie Mitarbeitende aus Überwachungsbehörden.

Trainer

Fachexperten mit einschlägiger Erfahrung im Bereich klinische Prüfung.

Seminar-Nr. 09459	
Berlin-Spandau	10.02.2012
Köln	19.04.2012
Nürnberg	14.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Zulassung von Medizinprodukten für den asiatischen Markt.

Japan – Taiwan – China – Korea.

Asien – insbesondere Japan, Taiwan, China und Korea – ist ein sehr attraktiver Markt für deutsche Medizinproduktehersteller. Für einen erfolgreichen Eintritt in den asiatischen Markt ist es für die Unternehmen wichtig, die richtige Vorgehensweise bei der Registrierung bzw. Zertifizierung zu kennen.

Ihr Nutzen

Unser Seminar verschafft Ihnen einen Überblick über die wesentlichen Schritte, die richtige Herangehensweise, die relevanten lokalen Vorschriften und Behörden und notwendige Partner, um Ihre Medizinprodukte einführen und vermarkten zu können.

- Vorstellung des chinesischen Klassifizierungssystems für Medizinprodukte
- Dokumentation und Verfahrensschritte für die Registrierung beim chinesischen Gesundheitsministerium
- Ablauf der Zertifizierung Korea – Verfahrensschritte, notwendige Dokumentation

Inhalt

- Überblick Zulassungsverfahren – Japan, Taiwan, China und Korea
- Verantwortlichkeiten und zuständige Behörden in den Zielländern
- Regulatorien und Klassifizierung von Medizinprodukten in Japan, China, Taiwan, Korea
- Anforderungen an das QM-System
- Anforderungen bei PAL GMP / QMS Audits und Unterschiede von MHLW Ordinance 169 gegenüber der DIN EN ISO 13485
- Regulatorisches und Vereinfachtes Zulassungsverfahren durch das Technical Cooperation Programme TCP in Taiwan
- Ablauf der chinesischen Zulassung

Zielgruppe

Hersteller von Medizinprodukten, die nach Asien exportieren wollen: Geschäftsführer, Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, Export und Zulassung.

Trainer

Bodo Mestmacher, quadras medical.

Seminar-Nr. 09464

Köln	19.04.2012
Nürnberg	28.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Zulassung von Medizinprodukten für die Russische Föderation.

Russland, Weißrussland (Belarus), Ukraine.

Die Länder der Russischen Föderation sowie Weißrussland und die Ukraine sind ein interessanter Markt für die deutsche Medizinprodukteindustrie. Voraussetzung für ein erfolgreiches In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten sind die Kenntnis der richtigen Vorgehensweise und der Vielzahl von speziellen Anforderungen an Produkte, Prozesse und Dokumentation resultierend aus Normen, Richtlinien und Gesetzen.

Ihr Nutzen

Unser Seminar vermittelt Ihnen einen umfassenden Überblick über die regulatorischen Anforderungen an den Marktzugang von Medizinprodukten in den Ländern Russland, Weißrussland und der Ukraine und wie Sie diese für Ihr Medizinprodukt umsetzen können. Sie lernen wie Sie bei der Zulassung richtig vorgehen und wie die Einreichungsunterlagen aufzubereiten sind.

Inhalt

- Überblick Zulassungsverfahren Russland, Weißrussland, Ukraine
 - Gesetzliche Grundlagen
 - Zuständige Behörde und / oder Benannte Stelle (Adressen, Ansprechpartner, Möglichkeiten der Kommunikation)
 - Nationale Besonderheiten
 - Ablauf des Zulassungsverfahrens (Konformitätsbewertungsverfahrens)
- Struktur der Einreichungsunterlagen (Design Dossier)
- Beantworten von Fragen der ZS
- Kosten und zeitlicher Ablauf eines Zulassungsverfahrens
- Erforderliche Vertretungen und Ansprechpartner im Zielland
- Formulare und administrative Anforderungen
- Genehmigungsbescheide (Zertifikate) der ZS
- Umgang mit Produktänderungen
 - Dokumentationsstruktur von Änderungen
- Produktüberwachungsanforderungen und meldepflichtige Vorkommnisse
- Überwachung durch Zulassungsstelle
 - QM-Überwachung (Inspektionen)



Zielgruppe

Hersteller von Medizinprodukten, die nach Russland, Weißrussland und in die Ukraine exportieren wollen: Geschäftsführer, Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, QM, Export und Zulassung.

Trainer

Fachexperten mit einschlägiger Erfahrung im Bereich Zulassung von Medizinprodukten.

Seminar-Nr. 09501	
Köln	17.04.2012
Nürnberg	26.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Zulassung von Medizinprodukten für die USA – 510(k).

Das 510(k)-Zulassungsverfahren.

Medizinprodukte können bei der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde – der FDA – in den meisten Fällen mit dem sogenannten 510(k)-Verfahren zur Zulassung eingereicht werden.

Ihr Nutzen

Unser Seminar zeigt Ihnen in kompakter Form, wie Sie die strengen Anforderungen der FDA umsetzen können, um schnellstmöglich die Zulassung für den US-Markt zu erhalten.

Inhalt

- Basis-Anforderungen der FDA für die Zulassung von Medizinprodukten
- Der aktuelle Leitfaden (Guidance Document) der FDA für das 510(k)-Zulassungsverfahren
- Varianten der 510(k)-Zulassungsverfahren
- Klassifizierung der Medizinprodukte nach FDA
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum CE-Kennzeichnungsprozess
- Anforderungen an die Dokumentation
- Einreichung von Unterlagen und einzuhaltende Fristen
- Richtige Beantwortung von Rückfragen der FDA
- Anforderungen an Produkt-Verifizierung und -Validierung
- Klinische Nachweise für die 510(k)-Zulassung

- Fallbeispiel für eine 510(k)-Zulassung nach dem aktuellen Leitfaden

Zielgruppe

Zulassungsbeauftragte, QM-Mitarbeiter Clinical Affairs, Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die in die USA exportieren wollen.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit langjährigem praktischem Erfahrungshintergrund im Hinblick auf die Zulassung von Medizinprodukten für die USA, z.B. Hans-Peter Wettl, Regular Services GbR.

Seminar-Nr. 09461

Nürnberg	27.03.2012
Köln	02.05.2012
Berlin-Spandau	05.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Zulassung von Medizinprodukten für die USA – QSR.

EQM

QM-Anforderungen gemäß QSR-21CFR820 erfüllen und FDA-Audits erfolgreich bestehen.

Für die Zulassung von Medizinprodukten für den US-Markt stellt die amerikanische Gesundheitsbehörde (FDA) zusätzlich zu den Produktanforderungen QM-Anforderungen an die Hersteller. Diese unterscheiden sich z.T. wesentlich von den europäischen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme.

Ihr Nutzen

- Sie lernen die Spezifika US-amerikanischer QM-Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten kennen und können die Chancen Ihrer Produkte auf diesem Markt besser einschätzen.
- Sie erwerben das Handwerkszeug, Ihr QM-System so zu gestalten, dass Sie die QSR- und die europäischen Anforderungen optimal erfüllen.
- Sie lernen, wie Sie eine Inspektion durch die FDA erfolgreich bestehen.
- Vorbereitung eines FDA-Inspektion
 - Voraudit im Unternehmen
 - Praktische Tipps und Tricks
 - Begriffe und Semantik
- Richtiges Verhalten bei FDA-Inspektionen
- Vorgehensweise der FDA-Inspektoren bei Audits
- Umgang mit festgestellten Abweichungen bei FDA-Inspektionen
- Fristen und Sanktionen bei Abweichungen

Inhalt

- Struktur, Inhalt und Dokumentationsanforderungen der Quality System Regulation
- Wesentliche Unterschiede zu den europäischen QM-Anforderungen
- Umsetzung der QSR-Anforderungen im Unternehmen und Einbindung ins vorhandene QM-System
- Zielgruppe
 - Zulassungsbeauftragte
 - Qualitätsmanagementbeauftragte
 - Beschäftigte aus den Bereichen Qualitätsmanagement und Clinical Affairs
 - Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die in die USA exportieren wollen.



Trainer

Dozenten mit langjährigem praktischen Erfahrungshintergrund bezogen auf die Zulassung von Medizinprodukten für die USA, z.B. Hans-Peter Wetzl, Regular Services GbR.

Hinweis

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“. Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ nicht anstreben.

Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.

Seminar-Nr. 09462	
Nürnberg	28.03.2012
Köln	03.05.2012
Berlin-Spandau	06.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Zulassung von Medizinprodukten für Kanada.

In fünf Schritten auf den kanadischen Markt.

Unternehmen, die ihre Medizinprodukte in Kanada vertreiben wollen, müssen die Anforderungen der kanadischen Zulassungsbehörde Health Canada erfüllen.

Ihr Nutzen

Das Seminar vermittelt Ihnen das nötige Wissen um die Anforderungen von Health Canada für Ihr Medizinprodukt umsetzen zu können. Sie lernen welche Voraussetzungen zu erfüllen sind, wie Sie bei der Zulassung richtig vorgehen, wie Sie Ihr QM-System anforderungskonform gestalten und wie Sie die Antragsunterlagen aufbereiten müssen.

Inhalt

- Legislativer und regulativer Überblick Kanada
- Anforderungen von Health Canada an QM-Systeme der Medizinprodukteindustrie
 - CMDCAS-Verfahren
 - Unterschiede / Gemeinsamkeiten zur EN ISO 13485
- Produktregistrierung / -lizenzierung
 - Klassifizierung der Medizinprodukte nach MDR
 - Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen
 - einzuhaltende Fristen
 - zeitlicher Ablauf des Lizenzierungsverfahrens
 - richtige Beantwortung von Rückfragen durch Health Canada
- Lizenzmanagement

- Lizenzverlängerung
- Meldung von Produktmodifikationen an Health Canada
- Marktüberwachung und Meldewesen
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis

Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen, die Medizinprodukte nach Kanada exportieren wollen: Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, QM, Export, Produktentwicklung und -management.

Trainer

Dr. Michael Dörffel, Regular Services GbR. Aufgrund seiner langjährigen Tätigkeit in der Medizinproduktebranche als Leiter QM / Regulatory Affairs und Berater hat der Referent einschlägige Praxiserfahrung.

Seminar-Nr. 09499

Nürnberg	29.03.2012
Köln	04.05.2012
Berlin-Spandau	07.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Zulassung von Medizinprodukten für Südamerika.

Argentinien – Brasilien – Mexiko – Kolumbien.

Lateinamerika – und hier besonders die aufstrebenden Märkte der Mercosur Staaten – werden immer interessanter für deutsche Medizinproduktehersteller. Für einen erfolgreichen Eintritt in den südamerikanischen Markt ist es für die Unternehmen wichtig, die richtige Vorgehensweise bei der Registrierung bzw. Zertifizierung ihrer Medizinprodukte zu kennen.

Ihr Nutzen

Unser Seminar verschafft Ihnen einen Überblick über die wesentlichen Schritte, die richtige Herangehensweise für den Markteintritt, die relevanten lokalen Vorschriften und Behörden und notwendige Partner, um Ihre Medizinprodukte einführen und vermarkten zu können. Im Dialog mit den anderen Teilnehmern und dem Referenten können Sie bestehende Erfahrungen austauschen.

Inhalt

- Global harmonisierte Anforderungen an die Zulassung von Medizinprodukten (Grundlagen aus den GHTF-Prinzipien)
- Überblick der Zulassungsverfahren in den Ländern Argentinien, Brasilien, Mexiko, Kolumbien
 - Registrierung
 - Regularien
 - Zuständigkeiten
 - Behörden
 - Dokumentationsanforderungen

- Besonderheiten und Anforderungen der Qualitätsmanagement-Systeme in Bezug auf die EN ISO 13485
 - GMP (Good manufacturing Practice)
 - BPM (Las Buenas Practicas de Manufactura)
- Klassifizierung von Medizinprodukten in den Ländern Argentinien, Brasilien, Mexiko, Kolumbien
- Effektives Nutzen der bestehenden Technischen Dokumentation für den Markteintritt in den Mercosur-Ländern

Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen, die Medizinprodukte nach Südamerika exportieren wollen: Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, QM, Export, Produktentwicklung und -management.



Trainer

Bodo Mestmacher, quadras medical. Der Referent verfügt über mehrjährige Erfahrung als Berater und Trainer für Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, u.a. zur internationalen Zulassung.

Seminar-Nr. 09500

Köln 18.04.2012

Nürnberg 27.06.2012

Veranstaltung 09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Anforderungen an die Produktinformation für Medizinprodukte.

Gebrauchsanweisungen, Broschüren, Datenblätter, Internetinformation, Verpackungen.

Die Erstellung und der Inhalt jeglicher Art Produktinformationen für Medizinprodukte unterliegen strengen Auflagen. Die EU-Richtlinie 93/42/EWG, das deutsche Medizinproduktegesetz und das Heilmittelwerbegesetz enthalten konkrete Anforderungen an Inhalt und Aufmachung von Gebrauchsanweisungen, Datenblättern, Werbebroschüren, Verpackungen usw. Die Produktinformation muss darüber hinaus den Anforderungen der unterschiedlichen Anwender-Zielgruppen, z.B. Fachkreisen aus Klinik, Praxis und Pflegeeinrichtungen, aber auch Patienten gerecht werden.

Ihr Nutzen

Unser Seminar macht Sie mit den Anforderungen vertraut, denen Produktinformationen für Medizinprodukte genügen müssen und informiert Sie, wie die Verantwortlichkeiten verteilt sind. Anhand von Fallbeispielen wird herausgearbeitet wie eine gesetzes- und normkonforme Produktinformation gestaltet ist.

Inhalt

- Überblick über die gesetzlichen und normativen Anforderungen an die unterschiedlichen Arten der Produktinformation für Medizinprodukte
- Was darf eine Produktinformation für Medizinprodukte enthalten – und was nicht?
- Wie muss eine gesetzes- und normenkonforme Produktinformation aussehen?

- Wie berücksichtige ich die Anforderungen der verschiedenen Anwender-Zielgruppen?
- Welche Behörde prüft und beanstandet Produktinformationen für Medizinprodukte?
- Wie vermeide ich Abmahnungen aufgrund nicht gesetzeskonformer Produktinformationen?
- Vertiefung der Kenntnisse durch Fallbeispiele

Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen bzw. vertreiben und Produktinformationen erstellen und freigeben: Technische Redakteure, QM-Mitarbeiter, Marketing-Mitarbeiter, Zulassungsbeauftragte, Mitarbeiter Clinical Affairs.



Trainer

Dozenten mit einschlägigem praktischem Erfahrungshintergrund im Hinblick auf die Anforderungen an Inhalt und Aufbau von Produktinformationen für Medizinprodukte, z.B. Walter König, TÜV Rheinland Consulting GmbH.

Seminar-Nr. 09450	
Köln	10.02.2012
Nürnberg	19.04.2012
Berlin-Spandau	14.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Die neue Fassung der DIN EN IEC 60601-1.

Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten.

Die von Grund auf überarbeitete Fassung der Norm IEC 60601-1 (3. Ausgabe), in der allgemeine Festlegungen für medizinische elektrische Geräte zur Gewährleistung der Anforderungen an die Sicherheit festgeschrieben sind, liegt seit November 2008 als harmonisierte Norm EN 60601-1 vor.

Ihr Nutzen

Unser Seminar informiert Sie über den Aufbau und die wesentlichen Änderungen der neuen Fassung der EN 60601-1, sowie deren Umsetzung in der praktischen Anwendung.

Inhalt

- Überblick über die Grundlagen für die Sicherheit von Medizinprodukten
- Die neue EN IEC 60601-1, 3. Ausgabe
 - Hintergründe der Neufassung
 - Strukturelle und inhaltliche Veränderungen zur Vorgängerversion (2. Ausgabe)
 - Integration weiterer Normen
- Wesentliche Neuerungen
 - Erweiterter Geltungsbereich (Klinik [MOOP], Hausgebrauch [MOPP])
 - Die neue Sicherheitsphilosophie
 - Integration des Risikomanagements
 - Anforderungen an Systeme, Zubehör, Netzwerke

- Aktionsplan zur Umsetzung für bereits nach bisheriger Norm geprüfter Geräte (u.a. CB-Verfahren, Anwendung produktspezifischer Normen)
- Beispiel eines Risikomanagements gemäß DIN EN ISO 14971 zur Erfüllung der neuen EN IEC 60601-1
- Diskussion von Beispielen

Zielgruppe

Sicherheits-, Zulassungs- und QM-Beauftragte, Entwickler und Konstrukteure aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben sowie Mitarbeiter aus Prüflabors.

Trainer

Roland Gruber, Leiter Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte, LGA InterCert GmbH.

Seminar-Nr. 09465

Köln	14.03.2012
Nürnberg	26.04.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

EMV von Medizinprodukten.

DIN EN 60601-1-2 – Anforderungen und Umsetzung.

Eine wesentliche Voraussetzung für das In-Verkehr-Bringen von elektrisch betriebenen Medizinprodukten ist die Einhaltung der Anforderungen der EN 60601-1-2. Die Norm legt Anforderungen an den Umfang der Risikoanalyse, die Inbetriebnahme, die einzuhaltenen Grenzwerte und die örtliche Umgebung fest.

Ihr Nutzen

Das Seminar vermittelt Ihnen einen Überblick über die wesentlichen Inhalte der Norm und die Anforderungen an die Dokumentation. Praxisnah werden häufig auftretende Problemstellungen bei der Störaussendungs- und der Störfestigkeitsprüfung aufgezeigt und mögliche Lösungsansätze besprochen.

Inhalt

- Überblick DIN EN 60601-1-2
 - Aufbau und Struktur
 - Auslegung und Interpretation
 - Gruppierung nach CISPR 11
 - Anforderungen an die Dokumentation
 - Erforderliche Messungen und Anforderungen
 - Schutz gegen Gefahren
- Einbindung der EMV-Anforderungen in den Entwicklungsprozess, u.a.
 - Potenzielle Störquellen und Schwachstellen – Lösungsansätze zur Beherrschung in der Produktentwicklung

- Potenzielle Schwachstellen für elektromagnetische Umweltstörungen
- Beherrschung in den verschiedenen Stadien der Produktentwicklung

Zielgruppe

Sicherheits-, Zulassungs- und QM-Beauftragte, Entwickler und Konstrukteure aus Unternehmen, die elektrisch betriebene Medizinprodukte herstellen und importieren.

Trainer

Stefan Rost, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, EMV-Prüfzentrum.

Seminar-Nr. 09466

Köln	13.03.2012
Nürnberg	25.04.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 553,35 €
 inkl. 19% MwSt.

Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten.

Die Umsetzung der Normen EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 und EN 62366 / IEC 62366.

Fehlermeldungen und Rückrufe ausgelöst durch Benutzungsfehler von Medizinprodukten stellen ein ernst zu nehmendes Risiko dar. Die gesetzliche Forderung nach Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit der Medizinprodukte resultiert aber auch aus der im Gesundheitswesen herrschenden Kosten- und Zeitsituation und macht die Gebrauchstauglichkeit zu einem entscheidenden Faktor.

Die Normen EN 60601-1-6 und EN 62366 legen Anforderungen fest, den Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes so zu steuern, zu verifizieren und zu validieren, dass es sicher aber auch einfacher und effizienter zu handhaben ist und damit Anwendungsfehler verhindert werden.

Ihr Nutzen

- Unser Seminar vermittelt Ihnen die Inhalte der Normen in übersichtlicher und kompakter Form.
- Sie vertiefen Ihr Wissen möglicher Risikopotenziale und Benutzungsfehler.
- Sie lernen, wie Sie Benutzungsfehler identifizieren, eine Spezifikation strukturieren und die geforderte Dokumentation – die sogenannte Gebrauchstauglichkeitsakte – erstellen.
- Anhand von praktischen Beispielen lernen Sie die relevanten Bestandteile kennen.
- Zweckbestimmung und ihre Bedeutung für die Gebrauchstauglichkeit
- Verständnis möglicher Benutzungsfehler und Konsequenzen für die Entwicklung
- Anforderungen der EN 60601-1-6 und EN 62366 an die Gebrauchstauglichkeit
 - Was ist unbedingt zu beachten? (u.a. Definition, Benutzungsfehler, Spezifikation, Verifizierungs- und Validierungsverfahren, Nachweise, Nutzungskontext und Risikobetrachtung)
- Anforderungen an den Entwicklungsprozess
- Die Gebrauchstauglichkeitsakte
 - Was gehört dazu?
 - Wie sollte sie strukturiert sein?

Inhalt

- Überblick über die für Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten relevanten Vorschriften



- Schnittstelle zum Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971
- Fallbeispiele aus der Praxis
- Anforderungen der Benannten Stelle

Zielgruppe

Produktentwickler und -manager, Qualitäts- und Zulassungsbeauftragte, Manager Regulatory Affairs aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und importieren.

Trainer

Stephan Scheuer, TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

Seminar-Nr. 09470

Köln	16.03.2012
Nürnberg	09.05.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Gebrauchstauglichkeit von medizinisch genutzter Software.

Benutzerzentrierte Entwicklung: Grundlagen, Anforderungen, praktische Umsetzung und Dokumentation.

Die Normen EN 60601-1-6 und EN 62366 zur Ergonomie und zum gebrauchstauglichen Design von Medizinprodukten gelten auch für medizinisch genutzte Softwareprodukte. Zur Minimierung von Risiken durch Benutzungsfehler sollten Gebrauchstauglichkeit und Ergonomie in allen relevanten Phasen des Entwicklungsprozesses berücksichtigt werden. Der Gestaltung der softwarerelevanten Mensch-Maschine-Schnittstelle kommt dabei besondere Bedeutung zu.

Ihr Nutzen

- Sie werden in die gesetzlichen Vorgaben, Normen und softwarerelevanten Standards sowie die resultierenden Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit und Ergonomie von Softwareprodukten eingeführt.
- Sie lernen Grundlagen der Softwareergonomie, die wesentlichen Definitionen und den Prozess des Usability Engineerings (benutzerzentrierten Entwicklungsprozess) kennen.
- Sie erfahren, was Sie bei der Umsetzung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit im Entwicklungsprozess medizinischer Software berücksichtigen müssen und kennen die Methoden zur Umsetzung.

Inhalt

- Relevante Vorschriften und Normen zur Gebrauchstauglichkeit von medizinisch genutzter Software (MPG, ISO 14971, EN 62304, ISO 9241 u.a.)
- Benutzungsfehler nach EN 60601-1-6 und EN 62366
- Entwicklungsprozess nach EN 60601-1-6 und EN 62366
- Definitionen und Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit
- Konsequenzen für die medizinische Softwareentwicklung
- Grundlagen der Software-Usability
- Nutzungskontext und Nutzungskontextanalyse
- Dialogprinzipien
- Informationsdarstellung
- Benutzerzentriertes Design
- Usability Testing
- Heuristiken von Medizinprodukten



- Usability-Engineering-Prozess für Softwaredialoge: Entwicklungsprozess, Risikoanalyse, Spezifikation, Verifizierungs- und Validierungsverfahren, technische Umsetzung und Dokumentation
- Anforderungen der Benannten Stelle und deren Umsetzung

Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte aus Forschung & (Software-)Entwicklung, Design, QM und Prozessmanagement, Regulatory Affairs, Produktmarketing und Vertrieb aus Unternehmen, die medizinisch genutzte Software herstellen.

Trainer

Stephan Scheuer, Matthias Koldehoff, TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

Seminar-Nr. 09491

Köln 15.03.2012
Veranstaltung 09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Hygienemanagement für Medizinproduktehersteller.

Anforderungen an Räume, Organisation und Überwachung.

Das Medizinproduktegesetz verlangt vom Hersteller ein Hygienekonzept, wenn das Medizinprodukt später sterilisiert werden soll und daher ein konstanter Reinheitslevel in der Produktion realisiert werden muss. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vom Markt ins Unternehmen zur Überarbeitung bzw. Reparatur zurückkommen.

Ihr Nutzen

In unserem Seminar vermitteln wir Ihnen den erforderlichen Überblick über die gesetzlichen Vorschriften sowie die existierenden Richtlinien bzw. Guidelines. Dies ermöglicht es Ihnen, bei der Erstellung Ihres individuellen Hygienekonzeptes deutlich effektiver und damit schneller zum Ziel zu kommen.

Inhalt

- Motivation der Rechtslage zur Hygiene – die Philosophie der EU-Richtlinie 93/42/EWG: Das Sicherheitskonzept
- Wer wird durch die Hygienemaßnahmen geschützt?
- Anforderungen an die Räume und Methoden durch die Richtlinien des RKI
- Desinfektionsregime, Reineräume etc.
- Keimarten und Übertragungsmöglichkeiten
- Hygienemanagement: Bauliche Maßnahmen, Organisatorische Maßnahmen, Überwachung
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation: Was ist das? Methoden und Mittel

- Umsetzung in die Praxis: Erstellen eines Hygieneplans für den Arbeitsalltag

Zielgruppe

Hygienebeauftragte, Produktionsleiter, Qualitäts- und Sicherheitsbeauftragte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die sterile bzw. steril zum Einsatz kommende Medizinprodukte herstellen bzw. vertreiben.

Trainer

Jörg Stockhardt, Consulting & more. Der Referent besitzt langjährige Erfahrung als Berater und Trainer von Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, u.a. bei der Einführung und Umsetzung von Hygienekonzepten.

Seminar-Nr. 09479

Nürnberg	25.04.2012
Köln	14.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Produktionshygiene und Endreinigung von Medizinprodukten.

Wesentliche Grundlage für eine erfolgreiche Sterilisation – Einführungsseminar für In-Verkehr-Bringer.

Eine der wesentlichen Grundvoraussetzungen für die Qualifizierung von Sterilisationsverfahren sowie für die Absicherung der biologischen Verträglichkeit / Biokompatibilität von Medizinprodukten ist die Sicherstellung einer ausreichend niedrigen und vor allem reproduzierbaren Ausgangsbelastung der hergestellten Produkte. Hierbei sind insbesondere im Rahmen des Produktions- und / oder Endreinigungsverfahrens Kontaminationen mit Mikroorganismen, Endotoxinen, Partikeln und chemischen Substanzen (z.B. Rückstände von Produktionshilfsstoffen und / oder Reinigungsmitteln) zu berücksichtigen.

Ihr Nutzen

Unser Seminar gibt Ihnen einen Überblick über

- die aktuellen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinien und Normen (und deren Interpretation)
- eine risiko- und kostenorientierte Umsetzung

um bei möglichst geringem Produkt-, Untersuchungs- und Kostenaufwand eine möglichst hohe Prozess- und Produktsicherheit zu erreichen.

Inhalt

- grundlegende Anforderungen an die Produktbelastung als Grundlage für eine wirksame Sterilisation bzw. für die Absicherung der biologischen Verträglichkeit

- Grundkonzepte für die Sicherstellung eines reproduzierbaren Produktstatus:
 - gesamte Produktion unter kontrollierten Bedingungen (Reinraum, ...): grundlegende Anforderungen an die hygienischen Produktionsbedingungen, deren Qualifizierung und Überwachung
 - Produktion unter nicht kontrollierten Bedingungen mit anschließender Endreinigung: grundlegende Anforderungen an die risikoorientierte Auswahl und Qualifizierung von Verfahren für die Zwischen- und Endreinigung von Produkten (einschl. produktionsbedingter Voraussetzungen für ein wirksames Endreinigungsverfahren)



- Monitoring (einschl. risiko- und kostenorientierter Steuerung) der Produktqualität in Bezug auf Kontaminationen mit Mikroorganismen, Endotoxinen, Partikeln und chemischen Substanzen
- Auswertung und Bewertung der Resultate (einschl. Fehler- such- und Korrekturmaß- nahmen)

Zielgruppe

Produktionsverantwortliche sowie QM- und Zulassungsbeauftragte aus Unternehmen, die sterile oder für die Sterilisation vor der Anwendung vorgesehene Medizinprodukte herstellen und vertreiben bzw. im Lohnauftrag herstellen lassen.

Trainer

Fachexperten mit einschlägiger Erfahrung im Bereich Produktionshygiene und Endreinigung.

Hinweis

Schwerpunkt dieses Seminars sind die für den In-Verkehr-Bringer bzw. Lohnhersteller relevanten Aspekte bei der Auswahl und Qualifizierung geeigneter Produktions- und Endreinigungsbedingungen (einschl. der im Vorfeld und Nachgang der Auftragsvergabe an externe Dienstleister erforderlichen Aspekte).

Seminar-Nr. 09502

Nürnberg	21.05.2012
Köln	02.07.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Qualifizierung von Verpackungsprozessen.

EN ISO 11607 – Anforderungen an Sterilisationsverpackungen für Medizinprodukte.

Einführungseminar für In-Verkehr-Bringer.

Mit Einführung der Normenreihe EN ISO 11607 wurden die Anforderungen an die Qualifizierung von Verpackungsprozessen präzisiert. Vom In-Verkehr-Bringer oder Lohnverpackungsunternehmen ist nun eine mehrstufige Prozessqualifizierung durchzuführen (stichprobenartige Durchführung einzelner Prüfungen an den Verpackungen bzw. reiner Verweis auf die vom Verpackungsmaterialhersteller zur Verfügung gestellten Unterlagen ist nicht mehr ausreichend).

Ihr Nutzen

Unser Seminar gibt Ihnen einen Überblick über den aktuellen Stand von Normung und Anforderungen. Im Seminar erhalten Sie u.a. Hinweise und Empfehlungen zur Auswahl geeigneter Verpackungsmaterialien und -systeme sowie zur Aufstellung einer Gesamtstrategie für die Qualifizierung von Verpackungsprozessen und zur Auswahl geeigneter Prüfverfahren.

Inhalt

- Grundlegende Anforderungen an Sterilisationsverpackungen und Verpackungsprozesse
- Grundlagen der Prozessqualifizierung
- Auswahl geeigneter Verpackungsmaterialien und -systeme
- vollständige Definition des Verpackungsprozesses (als Grundlage für die Qualifizierung)

- Typische Fehler bei Verpackungsprozessen
- Risikoorientierte Vorgehensweise zur Qualifizierung von Verpackungsprozessen
- Auswahl geeigneter Prüfverfahren
- Bewertung und Zusammenfassung der Ergebnisse
- Routineüberwachung des Verpackungsprozesses

Zielgruppe

Entwickler, Qualifizierungs-, QM- und Zulassungsbeauftragte aus Unternehmen, die sterile Medizinprodukte herstellen und vertreiben bzw. im Lohnauftrag verpacken.



Trainer

Wolfgang Spindler, Sengewald
Klinikprodukte.

Der Trainer hat langjährige
Berufspraxis im Hinblick auf die
Anforderungen an Verpackungs-
prozesse und deren Umsetzung.

Hinweis

Schwerpunkt dieses Seminars
sind die für den In-Verkehr-Brin-
ger relevanten Aspekte bei der
Auswahl geeigneter Verpackungs-
systeme, bei der Prozessdefini-
tion und Planung der Qualifizie-
rung (einschl. der im Vorfeld und
Nachgang der Auftragsvergabe
an externe Dienstleister erforder-
lichen Aspekte).

Seminar-Nr. 09477

Nürnberg	22.05.2012
Köln	03.07.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Neue Anforderungen an Sterilisationsverfahren.

für Medizinprodukte.

Für die am häufigsten verwendeten Sterilisationsverfahren (Gamma-, Ethylenoxid- und Dampfsterilisation) wurden bzw. werden die normativen Anforderungen komplett überarbeitet. Die Normen EN ISO 11135, EN ISO 11137 und EN ISO 17665 geben Leitlinien für die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren vor, stellen aber keine konkreten Anweisungen für die Umsetzung zur Verfügung.

Ihr Nutzen

Unser Seminar gibt Ihnen einen Überblick über den aktuellen Stand der Normung und die neuen bzw. geänderten Anforderungen. Im Seminar erhalten Sie Antworten und Hinweise zur praktischen und kostengünstigen Umsetzung der neuen Normen.

Inhalt

- Grundlagen Prozessqualifizierung (EN ISO 13485, ISO/TS 14969)
- Grundlegende Anforderungen an Sterilisationsverfahren (EN ISO 14937) und sterile Produkte (EN 566-1, S.L.R./S.A.L.)
- Produktdefinition (Auswahl repräsentativer „worst case“-Produkte)
- Verfahrensdefinition (Auswahl geeigneter Verfahren und Dienstleister)
- Vorgehensweise bei der Qualifizierung
- Festlegung zur Requalifizierung
- Prozess- und chargenbezogene Freigabe
- Weitere Neuerungen bei Ethylenoxid-, Dampf- und Strahlensterilisation

- Umsetzung im Rahmen der technischen Dokumentation

Zielgruppe

Entwickler, QM- und Zulassungsbeauftragte aus Unternehmen, die sterile Medizinprodukte herstellen, vertreiben, aufbereiten.

Trainer

Fachexperten mit einschlägiger Erfahrung im Bereich Sterilisation von Medizinprodukten.

Hinweis

Schwerpunkt dieses Seminars sind die für den Inverkehrbringer relevanten Aspekte im Vorfeld und Nachgang der Auftragsvergabe an externe Dienstleister.

Seminar-Nr. 09468

Nürnberg	23.05.2012
Köln	04.07.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Interner Auditor in der Medizinprodukteindustrie.

AMI

Regelwerke, Anforderungen an Auditoren und Ablauf von Audits.

Die DIN EN ISO 13485 schreibt die Durchführung von internen Audits für Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, verbindlich vor. In internen Audits wird überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem des Medizinprodukteherstellers die Anforderungen der DIN EN ISO 13485 verwirklicht. Weiterer wesentlicher Bestandteil von internen und Lieferantenaudits ist die Prüfung der Übereinstimmung mit allen relevanten normativen und gesetzlichen Vorschriften. Die DIN EN ISO 19011 gibt Hinweise für die Planung und Durchführung.

Ihr Nutzen

- Sie kennen die Grundlagen für die Durchführung von Audits (1st party audits) und Lieferantenaudits (2nd party audits), die wesentlichen Auditformen und die Anforderungen an Auditoren im Medizinprodukteunternehmen.
- Sie erwerben praxisnah das Handwerkszeug für eine erfolgreiche Planung, Durchführung und Auswertung von (internen) Audits in der Medizinprodukteindustrie.

Inhalt

- Überblick über die gesetzlichen und normativen Anforderungen an Audits und Auditoren in der Medizinprodukteindustrie
 - Welche Regelwerke und welche regulativen Anforderungen müssen auditiert werden?
 - Welche Unternehmensbereiche müssen auditiert werden?
- Auditarten – System-, Prozess- und Produktaudits
- Anforderungen an Auditoren
 - Welche Qualifikation müssen Auditoren mitbringen?
- Häufigkeit von internen Audits
- Auditablauf/-verfahren
 - Wie werden Audits vorbereitet und durchgeführt?
 - Wie erarbeite ich Auditfragen?
 - Was muss dokumentiert werden?



- Wann ist Übereinstimmung mit dem QM-System gegeben? (Prüftiefe)
- Dokumentation einer Nicht-Konformität
- Anforderungen an Lieferantenaudits
- Einführung in Gesprächstechniken für Auditoren
 - Wie führe ich Auditgespräche durch?
 - Richtige Körpersprache, Gesprächs- und Fragetechnik
 - Umgang mit Konfliktsituationen
- Vertiefung der Kenntnisse durch Fallbeispiele und Diskussion

Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und interne Audits durchführen wie z.B. Qualitätsmanagementbeauftragte, Zulassungsbeauftragte, Beschäftigte aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktion, Clinical Affairs.

Trainer

Dozenten mit einschlägiger praktischer Erfahrung im Bereich Auditierung in Medizinprodukteunternehmen, z.B. Hans-Peter Wetzl, Regular Services GbR.

Hinweis

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“. Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“ nicht anstreben. Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09340) für den Erwerb des Abschlusses „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich wenn alle drei erforderlichen Seminare besucht wurden und die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Seminar-Nr. 09451	
Berlin-Spandau	01.-02.02.2012
Köln	07.-08.03.2012
Nürnberg	27.-28.06.2012
Köln	29.-30.08.2012
Veranstaltung	09.00-17.00 Uhr

Preis 800,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 952,- €
 inkl. 19% MwSt.

Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.

AMI

Anforderungen an ausgelagerte Entwicklungs- und Produktions-Prozesse und Dienstleistungen – Lieferantenmanagement.

Steigender Wettbewerb verlangt nach Kostenoptimierung. Dies führt häufig zur Auslagerung von Entwicklungs- und Fertigungstätigkeiten bzw. Kunden-Service-Prozessen an Lieferanten im Rahmen der Medizinprodukteherstellung. Der Hersteller steht dabei immer in der Verantwortung für die Konformität und Sicherheit seines Produktes und aller Prozesse.

Der mit Stand April 2010 aktualisierte EK-Med-Beschluss 3.09 B17 zum Umgang mit Lieferanten und Dienstleistern konkretisiert und verschärft die Anforderungen und Nachweispflichten für die Hersteller.

Ihr Nutzen

Sie erfahren,

- was ein ausgelagerter Prozess ist und welche Lieferanten als kritisch einzustufen sind,
- welche Form und welchen Inhalt Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern gemäß EK-Med-Beschluss 3.09 B17 haben müssen und
- welche Anforderungen an die Dokumentation zu stellen sind.

Inhalt

- Überblick über Grundlagen, Regelwerke, internationale und nationale Anforderungen den Umgang mit Lieferanten betreffend
- Definition eines „ausgelagerten Prozesses“
- Definition eines „kritischen“ Lieferanten

- Schnittstellen und Kommunikation mit Lieferanten
- Interpretation und praktische Tipps zum aktualisierten EK-Med-Beschluss (ZLG-Dokument)
- Verschärfte Anforderungen an Auftragsfertiger und Dienstleister
- Sonderfall OEM (Original Equipment Manufacturer) und PLM (Private Label Manufacturer)
- Ausgangskontrollen beim Lieferanten – Eingangskontrollen beim Hersteller
- Überwachung von Lieferanten und Dienstleistern durch die Benannte Stelle
- Beispiel einer Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß regulatoriver Vorgaben



Zielgruppe

- Personen aus den Bereichen Einkauf / Beschaffung, Entwicklung, Produktmanagement, Zulassung, Qualitätsmanagement
- Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie

Seminar-Nr. 09331

Berlin-Spandau	13.02.2012
Köln	26.03.2012
Nürnberg	18.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 553,35 €
 inkl. 19% MwSt.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger praktischer Erfahrung im Bereich Prozessmanagement.

Hinweis

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“ nicht anstreben.

Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09340) für den Erwerb des Abschlusses „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich wenn alle drei erforderlichen Seminare besucht wurden sowie die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.

AMI

Hintergrundinformationen, Modelle und praktische Tipps zur Prozessvalidierung.

Nicht verifizierbare Prozesse im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten müssen validiert werden. Dies fordert sowohl die QM-Norm EN ISO 13485 als auch die US-amerikanische FDA-Vorgabe 21CFR820 (Quality-System-Regulation). Für selektierte Prozesse, wie z.B. Sterilisations- und Verpackungsprozesse von Sterilprodukten, gibt es konkrete Anleitungen, wie die Validierung zu erfolgen hat. Die Anleitung zur Validierung der meisten anderen Herstellprozesse ist in Regelwerken nicht beschrieben. Hierzu gehören u.a. Lötten, Kleben, Beschichten, automatischer Endtest. Hier muss der Hersteller die geeignete Methode und den entsprechenden Nachweis sowie die Dokumentation für die Validierung selbst erarbeiten.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorgaben und die gängigen Modelle für die Validierung von Prozessen.
- Sie kennen und verstehen die wesentlichen Begriffe.
- Konkrete Beispiele erleichtern Ihnen den Praxistransfer bei der Umsetzung in Ihrem Unternehmen.
- Prozessvalidierung und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen

Inhalt

- Relevante regulative Vorgaben wie Normen, Gesetze, Guidelines (Leitfäden) für die Validierung von Prozessen
- Modell einer Prozessvalidierung gemäß ISO / TR 14969 und GHTF (Arbeitsgruppe SG3)
- Erläuterung von Begriffen wie Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)

Zielgruppe

QM-Beauftragte, Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätsmanagement, Verantwortliche für die Bereiche Produktion und Entwicklung aus Unternehmen der Medizinprodukte- und deren Zulieferindustrie.

Trainer

Robert Ibler, Regular Services GbR.



Hinweis

Sterilisations- und Verpackungsprozesse für Sterilprodukte werden nicht behandelt.

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“ nicht anstreben.

Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09340) für den Erwerb des Abschlusses „1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich wenn alle drei erforderlichen Seminare besucht wurden sowie die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Seminar-Nr. 09476	
Berlin-Spandau	15.02.2012
Köln	28.03.2012
Nürnberg	20.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 553,35 €
 inkl. 19% MwSt.

Validierung von Prozessen für Medizinprodukte – Workshop.

Exemplarische Erstellung eines Prozessvalidierungsmasterplans und der Dokumentation für einen Teilprozess.



Um eine gleichbleibende Produktqualität von Medizinprodukten über deren gesamten Lebenszyklus sicherzustellen, müssen die Herstellprozesse verifiziert sein. Für viele Herstellprozesse ist dies nicht möglich. In diesem Fall muss der Hersteller selbst geeignete Methoden, Validierungsmasterpläne und eine geeignete Nachweis- und Dokumentationsstruktur für die Validierung seiner Prozesse erarbeiten.

In diesem Workshop erstellen Sie für ein Medizinprodukt einen Prozessvalidierungsmasterplan und einen Validierungsplan für einen Teilprozess. Sie erarbeiten exemplarisch die erforderliche Dokumentation für eine Prozessvalidierung (IQ, OQ, PQ) inklusive der Planung und des Berichts. Zusammen mit Fachexperten überarbeiten und bewerten Sie bestehende Prozessvalidierungen bei Produktänderungen oder Kundenreklamationen.

Ihr Nutzen

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur Prozessvalidierung.
- Sie können einen Prozessvalidierungsmasterplan für ein konkretes Medizinprodukt sowie einen Validierungsplan für einen Teilprozess erstellen.
- Mit der im Workshop gewonnenen Praxiserfahrung können Sie die Erarbeitung der erforderlichen Dokumentation für die Prozessvalidierung für Ihre Medizinprodukte zielgerichtet angehen.
- Sie wissen, wie bestehende Prozessvalidierungen bei Produktänderungen oder Reklamationen fachgerecht zu bewerten und zu bearbeiten sind.

Inhalt

- Aufbau, Erstellung und Pflege eines exemplarischen Prozessvalidierungsmasterplans für ein Medizinprodukt
- Ausarbeitung eines Prozessvalidierungsplans für einen Teilprozess
- Erstellung von IQ-, OQ- und PQ-Dokumenten inklusive des Berichts

Zielgruppe

QM-Beauftragte, Beschäftigte aus dem Bereich Qualitätsmanagement, Verantwortliche für die Bereiche Produktion und Entwicklung aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie und deren Liefereranten.



Voraussetzungen

Teilnahme am Basisseminar „Validierung von Prozessen für die Medizinprodukteindustrie“ (Sem.-Nr. 09476) oder gleichwertige Vorkenntnisse.

Trainer

Dozenten mit einschlägiger Erfahrung in der Umsetzung der EN ISO 14971 und EN ISO 13485 in Medizinprodukteunternehmen, z.B. Robert Ibler, Regular Services GbR.

Hinweis

Sterilisationsprozesse und Fertigungsprozesse für Sterilbarriersysteme sind nicht Inhalt dieses Workshops.

Seminar-Nr. 09346	
Berlin-Spandau	16.02.2012
Köln	29.03.2012
Nürnberg	21.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Computerized System Validation in der Medizinprodukteindustrie.

Produktionsnahe IT-Systeme in der Medizinprodukteindustrie müssen validiert sein – CSV gemäß EN ISO 13485 und 21CFR820.


 Neu!

Die Software, die bei der Herstellung von Medizinprodukten zur Steuerung der Unternehmensabläufe und der Produktion eingesetzt wird, beeinflusst die Sicherheit und Qualität des Medizinproduktes. Die EN ISO 13485 und die FDA (21CFR820) fordern deshalb explizit, dass IT-Systeme in der Medizinprodukteindustrie (ERP, LIMS, MES, Steuerungen etc.), die im Rahmen der Produktion eingesetzt werden, validiert sein müssen.

Das Verfahren der Computerized System Validation (CSV), das in der pharmazeutischen Industrie standardmäßig Einsatz findet, wird verstärkt auch in Medizintechnik eingesetzt und bei Inspektionen und Audits durch die FDA und Benannte Stelle überprüft. „Warning Letters“ der FDA sowie Audit-Berichte verdeutlichen dies.

Ihr Nutzen

- Sie lernen die rechtliche Basis, die methodischen Grundlagen, die Besonderheiten und den aktuellen Stand der Anforderungen an die CSV produktionsnaher IT-Systeme in der Medizinprodukteindustrie kennen.
- Sie entwickeln ein vertieftes Verständnis dafür, wie unter Berücksichtigung des „Risk-Based Approach“ pragmatische Lösungen entwickelt werden können, um eine CSV durchzuführen und ein stabiler, valider Systembetrieb hergestellt und aufrechterhalten wird.
- Sie wissen, wie Sie die Inspektionssicherheit der eingesetzten Computersysteme erhöhen können.

Inhalt

- Hintergründe und Ziele der CSV, rechtliche Grundlagen Europa / USA (FDA)
- Abgrenzung zwischen Software produktionsnaher IT-Systeme zu Software als Medizinprodukt
- Ableitung der Anforderungen an in Unternehmen eingesetzte Computerized Systems
- Definition eines Computerized Systems und der Unterschied Validierung vs. Qualifizierung
- Der „Risk-Based Approach“
- GAMP® 5 „A Risk Based Approach to Compliant Computerized Systems“: Methodik und Aufbau
- Phasenplan / Aktionsplan einer CSV



- Dokumente und Ergebnisse einer CSV
- Der valide Betrieb eines Computerized Systems
- Beispiele für CSV

Zielgruppe

Geschäftsführung, Fach- und Führungskräfte, Qualitätsmanagementbeauftragte sowie Beschäftigte aus den Bereichen IT, Produktion, Entwicklung aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und produktionsnahe IT-Systeme einsetzen.

Trainer

Dr. Thomas Karlewski, nach Positionen als Berater, Projektleiter, Entwicklungsleiter in IT-Consulting-Firmen mit Schwerpunkt Life-Science-Industrie leitet der Referent seit vier Jahren die CSV-Consulting Chemgineering Business Design GmbH.

Seminar-Nr. 09344

Köln	14.03.2012
Nürnberg	10.07.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

QM-Beauftragter (QMB) für Medizinproduktehersteller.

EQM

Spezifische Anforderungen und Verantwortlichkeiten.

Der Qualitätsmanagementbeauftragte ist verantwortlich für die Implementierung, Wirksamkeit und kontinuierliche Weiterentwicklung des QM-Systems im Medizinprodukteunternehmen. Vertiefte Kenntnisse der Anforderungen der Managementnormen sind dabei Grundvoraussetzung. In Unternehmen der Medizinproduktebranche sind darüber hinaus eine Vielzahl von gesetzlichen Regelungen zu beachten und einzuhalten, an die spezielle Verantwortlichkeiten und Beauftragtenfunktionen geknüpft sind.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorschriften und können diese interpretieren und umsetzen.
 - Sie lernen die spezifischen Qualifikationsanforderungen an QMB und die Verantwortlichkeiten von QMB aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie kennen.
 - Sie werden in die Lage versetzt interne Audits durchzuführen.
 - Sie wissen sich bei Inspektionen und externen Audits richtig zu verhalten.
- Funktion des QMB im Rahmen des CE-Kennzeichnungsverfahrens
 - Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zum Sicherheitsbeauftragten
 - Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zum Zulassungsbeauftragten
 - Aufgaben des QMB im Rahmen der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte

Inhalt

- Überblick über die regulativen Anforderungen an Medizinproduktehersteller
 - Anforderungen an die Qualifikation des QMB aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie
 - Ernennung, Aufgaben, Rechte und Pflichten des QMB
- Medizinproduktespezifische Dokumentationsanforderungen eines QM-Systems
 - Durchführung von internen Audits
 - Richtiges Verhalten bei Inspektionen und Audits von externen Stellen (z.B. Benannte Stelle, zuständige Behörde, FDA etc.)
 - Vertiefung anhand von Fallbeispielen bzw. Beispielen aus dem Teilnehmerkreis



Zielgruppe

Qualitätsmanagement-Beauftragte, Beschäftigte aus dem Bereich QM, Zulassungsbeauftragte aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben.

Trainer

Dozenten mit einschlägiger praktischer Erfahrung im Bereich QM in der Medizinprodukteindustrie.

Hinweis

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“. Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ nicht anstreben.

Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.

Seminar-Nr. 09328	
Berlin-Spandau	19.03.2012
Köln	22.05.2012
Nürnberg	10.07.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 553,35 €
 inkl. 19% MwSt.

Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485.

EQM

Straffe und effiziente Umsetzung der Anforderungen der EN ISO 13485 in die Praxis.

Die EN ISO 13485 ist die verbindliche Grundlage für Qualitätsmanagementsysteme in der Medizinprodukteindustrie. Die Norm fordert die Regelung aller relevanten Abläufe / Prozesse und stellt Anforderungen an Aufzeichnungen und Dokumentation. In diesem Seminar erfahren Sie anhand von Beispielen aus der Praxis, wie sich die Anforderungen effektiv im Unternehmen umsetzen lassen, wie Sie die Prozesse so kompakt und die Dokumentation wie auch das gesamte QM-System so schlank wie möglich gestalten.

Ihr Nutzen

- Sie lernen den Aufbau, die Inhalte und alle relevanten und aktuellen Anforderungen der EN ISO 13485 kennen.
- Sie kennen die Zusammenhänge zwischen der EN ISO 13485 und der EN ISO 14971.
- Konkrete Beispiele erleichtern Ihnen den Praxistransfer bei der Umsetzung ins QM-System Ihres Unternehmens.

Inhalt

- EN ISO 13485: Struktur und Anforderungen, Unterschiede zu vorangegangenen Versionen und Neuerungen
- Die EN ISO 13485 und EN ISO 14971 (Risikomanagement) als zentrale Systemnormen für alle Unternehmensprozesse
- Beispiel einer Verfahrensanweisung nach Normvorgaben
- Automatisches Update der Technischen Dokumentation (CE-Dokumentation als QM-Prozess)

- Dokumentationsstruktur und Nachweisdokumente im Sinne der EN ISO 13485
- Audits und Überwachung der EN ISO 13485 durch die Benannte Stelle bzw. zuständige Behörden

Zielgruppe

Beschäftigte, die in Medizinprodukteunternehmen für die Umsetzung der EN ISO 13485 verantwortlich sind bzw. zukünftig verantwortlich sein werden.

Voraussetzungen

Grundkenntnisse im Medizinprodukterecht.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger praktischer Erfahrung in der Umsetzung der EN ISO 13485 in der Medizinprodukte- und deren Zulieferindustrie.



Hinweis

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“. Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ nicht anstreben.

Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.

Seminar-Nr. 09330	
Berlin-Spandau	20.03.2012
Köln	23.05.2012
Nürnberg	11.07.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Risikomanagement nach EN ISO 14971.

EQM

Anforderungen und praktische Umsetzung in der Medizinprodukteindustrie.

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG einzuhalten. Die Risikominimierung für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Umsetzung entsprechender Schutzmaßnahmen stehen dabei im Vordergrund. Die aktualisierte Norm EN ISO 14971 definiert das Vorgehen beim Risikomanagement in allen Lebenszyklen des Medizinproduktes.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorschriften zur Risikominimierung, die Hersteller von Medizinprodukten einhalten müssen.
- Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971, den Zweck und Ablauf einer Risikoanalyse kennen. Praxisbeispiele vertiefen Ihr Wissen.

Inhalt

- Überblick über die regulativen Anforderungen an die Sicherheit und zur Risikominimierung von Medizinprodukten
- EN ISO 14971
 - Struktur und Aufbau
 - Gefährdungen und deren Bewertung
 - Neuerungen und Unterschiede Versionen 2001, 2007, 2009
- Vorgehensweise bei der Risikoanalyse (Durchführung, Form, Bericht, Anforderungen an die Dokumentation) – Konsequenzen aus der EN ISO 14971

- Auswirkungen auf das QM-System
- Risikomanagement versus Risikoanalyse
- Risikobetrachtung vor, während und nach der Produktentwicklung
- Vertiefung der Kenntnisse durch Fallbeispiele

Zielgruppe

- Zulassungsbeauftragte,
- Qualitätsmanagementbeauftragte
- Beschäftigte aus den Bereichen Qualitäts- und Produktmanagement, Entwicklung sowie Konstruktion aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie.

Trainer

Dozenten mit einschlägiger Erfahrung in der Umsetzung der EN ISO 14971 in Medizinproduktunternehmen, z.B. Robert Ibler, Regular Services GbR.



Hinweis

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“. Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ nicht anstreben.

Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.

Seminar-Nr. 09471	
Berlin-Spandau	21.03.2012
Köln	24.05.2012
Nürnberg	12.07.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

Workshop Risikomanagement nach EN ISO 14971 für Medizinprodukte.

Praktische Umsetzung der EN ISO 14971: Erarbeitung einer Risikoanalyse und einer Risikomanagementakte.



Medizinprodukte-Hersteller müssen von der Produktidee, über die Herstellung und Auslieferung bis hin zur weiteren Beobachtung des Produktes beim Anwender alle risikorelevanten Aspekte betrachten, bewerten und dokumentieren. Eine gut überlegte Vorgehensweise bei der Risikoanalyse und eine sehr straffe Dokumentationsstruktur sind der Schlüssel zur effizienten Umsetzung des Risikomanagementprozesses in der betrieblichen Praxis.

In diesem Workshop erarbeiten Sie in Kleingruppen eine Risikoanalyse für ein Medizinprodukt und erstellen exemplarisch eine geeignete Dokumentationsstruktur für die Risikomanagementakte. Zusammen mit Fachexperten hinterfragen und überarbeiten Sie bestehende Risikoanalysen und das Vorgehen bei Produktänderungen oder Kundenreklamationen.

Ihr Nutzen

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zum Risikomanagement nach EN ISO 14971 und gewinnen Sicherheit bei der Umsetzung.
- Sie wissen, wie ein Risikomanagementbericht und eine straffe Dokumentationsstruktur für die Risikomanagementakte normgerecht zu erstellen sind.
- Sie können bestehende Risikoanalysen und das Vorgehen bei Produktänderungen oder Kundenreklamationen für Ihre Medizinprodukte fachgerecht bewerten und optimieren.

Inhalt

- Aufbau, Erstellung und Pflege der Risikoanalyse und der Risikomanagementakte
- Erstellung einer Matrix zur Risikobewertung an praktischen Beispielen
- Erstellung von Risikomanagementberichten
- Praxisgerechte Ermittlung der Tiefe von Risikobetrachtungen
- Risikomanagement-Schnittstellen zu Lieferanten
- Die Verknüpfung von Risikoanalysen mit Design- und Prozess-FMEAs



Zielgruppe

Zulassungsbeauftragte, Qualitätsmanagementbeauftragte (Beauftragte der obersten Leitung), Beschäftigte aus den Bereichen Qualitäts- und Produktmanagement, Entwicklung sowie Konstruktion.

Voraussetzungen

Teilnahme am Basisseminar „Risikomanagement nach EN ISO 14971“ (Sem.-Nr. 09471) oder gleichwertige Vorkenntnisse.

Trainer

Erfahrene Dozenten mit einschlägiger Erfahrung in der Umsetzung der EN ISO 14971 in Medizinprodukteunternehmen, z.B. Robert Ibler, Regular Services GbR.

Seminar-Nr. 09345	
Berlin-Spandau	22.03.2012
Köln	25.05.2012
Nürnberg	13.07.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD.

Regularien und Normen – Umsetzung in der Unternehmenspraxis.

Hersteller und Entwickler von IVD stehen durch die EU-Richtlinie (IVDD) und das Medizinproduktegesetz in der Pflicht, Risikomanagement in allen Lebenszyklen des Produktes zu betreiben. Zusätzlich fordern die grundlegenden Anforderungen der EU-RL 98/79/EG die Einbindung der Gebrauchstauglichkeit (Usability oder Human Factors) der Produkte in das Risikomanagement, wobei künftig Ausbildungsniveau und Wissen der Anwender zu berücksichtigen sind.

Ihr Nutzen

In unserem Seminar vermitteln wir Ihnen den erforderlichen Überblick über die umfangreichen regulatorischen und normativen Vorgaben. Sie werden an die praktische Arbeitsweise mit Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD in einem Workshop herangeführt und diskutieren Ihre Fragestellungen mit unserem Fachexperten.

Inhalt

- Anwendungsbereich des Risikomanagements: IVD, Diagnostische Systeme und Produkt-Kombinationen
- Übersicht über die für IVD relevanten Normen, Richtlinien und Guidelines, das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit betreffend
- Die Risiko- oder Sicherheitsphilosophie der Rechtslage für IVD
- Risikomanagement und Marktbeobachtung – Zusammenhang zwischen Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem, Risikomanagement und Usability
- Anforderungen an die Anwenderschnittstelle (User Interface), Gebrauchsanweisung von IVD
- Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD
 - Praktische Arbeitsweise: Risikomanagementplan, Risikomanagementteam, Grey-Box-Modell, User-Profile, Use-Cases, Risikomanagementprozess, Bewertungskriterien, Risikograph und Bewertung des Restrisikos
 - Usability Engineering als Verknüpfung des Risikomanagement- und des Usabilityprozesses



Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen und mit der Entwicklung befasst sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektmanager, QM- und Regulatory Affairs Manager, OEM-Entwickler, bzw. -fertiger.

Trainer

Jörg Stockhardt, consulting & more, seit über 15 Jahren in der Betreuung der regularienkonformen Produktentwicklung, Risikomanagement und Konformitätsbewertung von IVD und Medizinprodukten tätig.

Hinweis

Bitte geben Sie bei der Anmeldung Ihren Tätigkeitsbereich bzw. Produktbereich im Unternehmen an.

Seminar-Nr. 09504	
Nürnberg	24.04.2012
Köln	13.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.
Endpreis 553,35 €
inkl. 19% MwSt.

CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten.

EQM

Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie den Change-Management-Prozess effizient umsetzen.

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, ein wirkungsvolles CAPA-System (CAPA: Corrective and Preventive Action), d.h. ein Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmensystem zu unterhalten. Unzureichende CAPA-Systeme sind der Grund vieler Abweichungen bei Audits durch Benannte Stellen bzw. durch die FDA (Food and Drug Administration). In diesem Seminar wird Ihnen beispielhaft vermittelt, wie Sie den CAPA-Prozess so kompakt und die Dokumentation so schlank wie möglich gestalten können.

Ihr Nutzen

- Sie erfahren, wie ein CAPA-System effizient im Unternehmen umgesetzt werden kann.
- Sie werden in die Lage versetzt ihr CAPA-System und den Change-Management-Prozess richtig im Unternehmen zu positionieren.
- Sie lernen, wie Sie die EU-Anforderungen sowie die Anforderungen der FDA praxisgerecht umsetzen.
- Initiierung, Statusverfolgung, Implementierung und Abschluss eines CAPA
- Ursachenanalyse und Risikoanalyse
- Fallbeispiele und Kategorien von CAPA
- Sofortmaßnahmen versus Korrekturmaßnahmen
- Überprüfung der CAPA-Dokumentation durch externe Stellen (z.B. Benannte Stelle, zuständige Behörde, FDA)
- Wirksamkeitsnachweis des CAPA-Systems
- GHTF-Veröffentlichung zum Thema CAPA

Inhalt

- Einführung und Definitionen
- Internationale und nationale gesetzliche und normative Grundlagen
- Aufbau eines CAPA-Systems
- CAPA im Zusammenspiel mit meldepflichtigen Vorkommnissen und in Abgrenzung zum Change-Management
- Dokumentationsanforderungen
- Abläufe und Verantwortung im Unternehmen

Zielgruppe

Zulassungsbeauftragte (Regulatory Affairs), Sicherheitsbeauftragte, QM-Fachpersonal, Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie.



Voraussetzungen

Grundkenntnisse in QM-System
ISO 13485 und / oder 21CFR820.

Trainer

Robert Ibler, Regular Services GbR.

Hinweis

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“. Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ nicht anstreben.

Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Sem.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.

Seminar-Nr. 09335	
Berlin-Spandau	14.02.2012
Köln	27.03.2012
Nürnberg	19.06.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

GMP und Medizinprodukte.

Einführung GMP – Anforderungen und Unterschiede zu QM-Systemen der Medizinprodukteindustrie.

Zunehmend werden Medizinprodukte zu Kombinationsprodukten und Arzneimittel werden über Medizinprodukte appliziert. Die QM-Systeme der Medizinproduktehersteller bzw. Zulieferer müssen dann auch die QM-Anforderungen, die für die Pharmaindustrie gelten - GMP Good Manufacturing Praxis – berücksichtigen.

Ihr Nutzen

Das Seminar vermittelt einen Überblick und Einstieg ins Thema GMP. Sie werden in die relevanten Richtlinien und Normen eingeführt. Die Unterschiede und Gemeinsamkeiten zwischen den QM-Systemen und Anforderungen des Pharmabereichs und für Medizinproduktehersteller werden erläutert. Sie erhalten praktische Hinweise für die Umsetzung.

Inhalt

- Einführung GMP – Was ist das?
- Wer braucht GMP?
- GMP ist nicht gleich GMP
 - Überblick / Einführung in die wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-GMP-Leitfaden, AMWHV und andere Leitfäden (ICH, WHO, PICS)
 - Gemeinsamkeiten und Unterschiede zu ISO 9001, ISO 13485
- Auf welcher Basis kann ein Medizinprodukte-Hersteller sein GMP-System zertifizieren lassen?

- EN ISO 15378: Primärverpackungen für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)

Zielgruppe

Händler und Hersteller von Medizinprodukten, deren Produkte in Verbindung mit Arzneimitteln eingesetzt werden sowie Zulieferer für die Pharmaindustrie: QM-Beauftragte, Zulassungsbeauftragte.

Trainer

Dipl.-Ing. Peter Knipp, qcmcd Quality Consulting Medical.

Seminar-Nr. 09492

Berlin-Spandau	16.02.2012
Nürnberg	03.07.2012
Veranstaltung	09.00–17.00 Uhr

Preis 465,- € zzgl. MwSt.

Endpreis 553,35 €

inkl. 19% MwSt.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN (AGB). FÜR SEMINARE, LEHRGÄNGE UND STUDIENGÄNGE.

1. Geltungsbereich

(1) Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für die Durchführung von Bildungsmaßnahmen wie offenen, überbetrieblichen und berufsbegleitenden Seminaren, Lehrgängen und Trainings sowie Studiengängen – im weiteren als „Bildungsmaßnahmen“ bezeichnet – der TÜV Rheinland Akademie GmbH – nachfolgend „Veranstalter“ genannt.

(2) Etwas Allgemeine Geschäfts- oder Einkaufsbedingungen des Vertragspartners werden auch dann nicht Vertragsinhalt, wenn ihnen der Veranstalter nicht nochmals ausdrücklich widerspricht.

2. Anmeldung

(1) Die Anmeldung ist verbindlich, sobald sie vom Veranstalter schriftlich bestätigt wird.

(2) Ein Recht auf Teilnahme an Bildungsmaßnahmen mit begrenzter Teilnehmerzahl besteht nicht.

3. Zulassungsvoraussetzungen

(1) Die Bildungsmaßnahmen des Veranstalters stehen jedem Interessenten offen, der über die von den zuständigen Prüfinstitutionen für die angestrebten Abschlüsse geforderten Qualifikationen verfügt, soweit solche in der Leistungsbeschreibung der Bildungsmaßnahme gefordert werden.

(2) Soweit Zulassungsvoraussetzungen bestehen, ist der Veranstalter nicht verpflichtet, aber berechtigt, zu überprüfen, ob der Teilnehmer die notwendigen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Hierzu hat der Teilnehmer auf Verlangen die erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Macht der Veranstalter von seinem Recht auf Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen keinen Gebrauch, so ist der Teilnehmer auch bei Nichtvorliegen der Zulassungsvoraussetzungen zur Zahlung der Lehrgangsgebühren verpflichtet.

4. Durchführung

(1) Die Bildungsmaßnahme wird entsprechend dem veröffentlichten Programminhalt, den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und den anerkannten Regeln der Technik durchgeführt.

(2) Der Veranstalter behält sich den Wechsel von Referenten und/oder eine Verlegung bzw. Änderung im Programmablauf vor, sofern diese das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändern. Ein Anspruch auf Veranstaltungsdurchführung durch einen bestimmten Referenten bzw. an einem bestimmten Veranstaltungsort besteht nicht.

(3) Inhaltliche Änderungen, durch die das Lehrgangsziel verändert wird, sind zulässig, wenn sie mit Zustimmung oder auf Verlangen der Stellen erfolgen, die für die Anerkennung der angestrebten Abschlüsse zuständig sind.

5. Pflichten des Teilnehmers

Der Teilnehmer verpflichtet sich, die am Unterrichtsort geltende Hausordnung zu beachten, Anweisungen der Lehr- bzw. Ausbildungskräfte sowie der Beauftragten des Veranstalters und seiner Erfüllungshelfer Folge zu leisten, regelmäßig an den Präsenzveranstaltungen der vertragsgenständlichen Bildungsmaßnahme teilzunehmen sowie alles zu unterlassen, was der ordnungsgemäßen Durchführung der Bildungsmaßnahme entgegenstehen könnte.

6. Urheberrechte

Die dem Teilnehmer ausgehändigten Unterlagen, Software und andere für Lehrgangszwecke überlassene Medien sind urheberrechtlich geschützt. Die Vervielfältigung, Weitergabe oder anderweitige Nutzung der ausgehändigten Materialien – auch auszugsweise – ist nur nach ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Veranstalters gestattet.

7. Rücktritt/Kündigung/Stornokosten

(1) Bei Bildungsmaßnahmen mit einer Laufzeit der Bildungsmaßnahme von bis zu 12 Monaten endet der Vertrag automatisch mit dem Ende der Bildungsmaßnahme. Eine vorzeitige ordentliche Kündigung ist nicht möglich.

(2) Bildungsmaßnahmen mit einer Laufzeit von mehr als 12 Monaten haben eine Mindestlaufzeit von 12 Monaten und können ohne Angabe von Gründen mit einer Frist von 3 Monaten zum Monatsende gekündigt werden, jedoch frühestens zum Ablauf der Mindestlaufzeit. Die Mindestlaufzeit beginnt mit dem tatsächlichen Anfang der Bildungsmaßnahme, unabhängig von dem Zeitpunkt des Vertragsschlusses.

(3) Für Bildungsmaßnahmen bis zu einer Dauer von 6 Monaten gilt, dass bei Abmeldungen, die später als 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn beim Veranstalter eingehen, 50% der Teilnahmegebühr als Stornokosten fällig werden. Bei Abmeldungen, die später als 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn beim Veranstalter eingehen, bei Fernbleiben von der Veranstaltung oder bei Abbruch der Teilnahme ist die volle Teilnahmegebühr zu entrichten. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich, soweit die Bildungsmaßnahme noch nicht begonnen wurde und der Teilnehmer die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Eventuelle Widerrufsrechte des Teilnehmers haben Vorrang.

(4) Für Bildungsmaßnahmen mit einer Dauer von über 6 Monaten gilt, dass bei Abmeldungen, die später als zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn beim Veranstalter eingehen, 15% der Teilnahmegebühr als Stornokosten fällig werden. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich, soweit

die Bildungsmaßnahme noch nicht begonnen wurde und der Teilnehmer die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Eventuelle Widerrufsrechte des Teilnehmers haben Vorrang.

(5) Bildungsmaßnahmen, die als Studiengang durchgeführt werden, haben eine vertragliche Mindestlaufzeit von 1 Semester und können ohne Angabe von Gründen mit einer Frist von 2 Wochen zum Semesterende gekündigt werden. Wird das Kündigungsrecht nicht fristgemäß in Anspruch genommen, verlängert sich die Vertragslaufzeit jeweils um ein weiteres Semester. Bei Kündigungen, die später als zwei Wochen vor Semesterbeginn beim Veranstalter eingehen, werden Stornokosten in Höhe von € 500 fällig. Bei Kündigungen, die nach Semesterbeginn eingehen, ist die volle Semesterstudiengebühr zu entrichten.

(6) Dem Teilnehmer steht der Nachweis offen, dass dem Veranstalter aus der Abmeldung kein oder nur ein geringer Schaden entstanden ist.

(7) Das gesetzliche Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(8) Als wichtiger Grund zur fristlosen Kündigung durch den Veranstalter gelten insbesondere – aber nicht ausschließlich – die anhaltende oder schwerwiegende Störung der Bildungsmaßnahme durch den Teilnehmer, sein wiederholtes unentschuldigtes Fernbleiben von der Bildungsmaßnahme, Zahlungsverzug mit mehr als 2 Raten oder wiederholter Zahlungsverzug trotz zweimaliger schriftlicher Mahnung sowie Entzug oder Widerruf abgetretener Leistungen durch andere Kostenträger.

(9) Jede Kündigung hat schriftlich, im Falle der außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund unter Angabe des Kündigungsgrundes, zu erfolgen. Das Fernbleiben vom Unterricht gilt in keinem Falle als Kündigung.

(10) Die Kündigung des Teilnehmers hat gegenüber dem Organisationsbereich des Veranstalters zu erfolgen, der die Anmeldung des Teilnehmers bestätigt hat. Bedienstete des Veranstalters, insbesondere Lehrkräfte, sind zur Entgegennahme von Kündigungen nicht befugt.

(11) Im Falle der ordentlichen Kündigung ist der Teilnehmer zur anteiligen Zahlung der Lehrgangsgebühren, die bis zum Ende der jeweiligen Kündigungsfrist berechnet werden, verpflichtet.

8. Zahlungsbedingungen/Vergütung

(1) Die Teilnahmegebühr wird mit Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Zahlung erfolgt unter Angabe der Rechnungsnummer und der Kundennummer auf das in der Rechnung genannte Konto des Veranstalters.

(2) Im Falle des Verzugs sind rückständige Rechnungsbeträge mit 4%-Punkten über dem Basiszinssatz nach § 247 BGB zu verzinsen.

(3) Der Teilnehmer kann nur mit rechtskräftig festgestellten oder vom Veranstalter unbestrittenen Ansprüchen aufrechnen. Zur Ausübung eines Zurückbehaltungsrechtes ist der Teilnehmer nur insoweit befugt, als sein Anspruch auf demselben Vertragsverhältnis beruht.

(4) Im Falle des Verzugs des Vertragspartners kann der Veranstalter für jede Mahnung eine Bearbeitungsgebühr von € 10,00 erheben. Dem Vertragspartner bleibt bezüglich der Bearbeitungsgebühr der Nachweis unbenommen, ein Schaden sei nicht entstanden oder wesentlich niedriger, als der pauschalierte Schadensersatzanspruch des Veranstalters.

9. Ratenzahlung

Für Bildungsmaßnahmen mit einer Dauer von mehr als 6 Monaten kann durch gesonderte Vereinbarung Ratenzahlung vereinbart werden.

10. Terminabsage durch den Veranstalter

Der Veranstalter behält sich vor, wegen mangelnder Teilnehmerzahlen oder der Erkrankung von Lehrkräften sowie sonstiger Störungen im Geschäftsbetrieb, die von ihm nicht zu vertreten sind, angekündigte oder begonnene Bildungsmaßnahmen abzusagen. Bereits bezahlte Teilnahmegebühren werden in diesem Falle erstattet.

11. Erfüllungsort/Gerichtsstand

Erfüllungsort ist der dem Teilnehmer schriftlich mitgeteilte Veranstaltungsort. Der Gerichtsstand für alle aus der Buchung entstehenden Rechtsstreitigkeiten gegenüber Kaufleuten und juristischen Personen des öffentlichen Rechts bzw. öffentlich-rechtlichen Sondervermögens ist Köln.

12. Datenschutz

(1) Im Hinblick auf die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes weisen wir Sie darauf hin, dass die Speicherung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten zur Vertragserfüllung erfolgt.

(2) Ihre geschäftlichen Kontaktdaten werden vom Veranstalter für Marketingzwecke in der Weise genutzt, Ihnen Prospekte, Programme und Seminarinformationen des Veranstalters per Post zu übersenden.

(3) Sie können der Nutzung, Verarbeitung bzw. Übermittlung Ihrer Daten zu Marketingzwecken jederzeit durch Mitteilung an den Bereich Datenschutz des Veranstalters widersprechen bzw. Ihre Einwilligung widerrufen. Nach Erhalt Ihres Widerspruchs bzw. Widerrufs wird der Veranstalter die hiervon betroffenen Daten nicht mehr zu Marketingzwecken nutzen und verarbeiten bzw. die weitere Zusendung von Werbemitteln unverzüglich einstellen.

WIDERRUFSBELEHRUNG

Widerrufsrecht. Sie können Ihre Vertragserklärung innerhalb von 14 Tagen ohne Angabe von Gründen in Textform (z.B. Brief, Fax, E-Mail) widerrufen. Die Frist beginnt nach Erhalt dieser Belehrung in Textform, jedoch nicht, bevor Ihnen auch eine Vertragsurkunde, Ihr schriftlicher Antrag oder eine Abschrift der Vertragsurkunde oder des Antrags zur Verfügung gestellt worden ist, nicht vor Vertragsschluss und auch nicht vor Erfüllung unserer Informationspflichten gemäß Artikel 246 § 2 in Verbindung mit § 1 Abs. 1 und 2 EGBGB. Zur Wahrung der Widerrufsfrist genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs. Der Widerruf ist zu richten an:

TÜV Rheinland Akademie GmbH, Alboinstr. 56, 12103 Berlin, Fax: 0221 806 369947, Mail: eWiderruf@de.tuv.com

Widerrufsfolgen. Im Falle eines wirksamen Widerrufs sind die beiderseits empfangenen Leistungen zurückzugewähren und ggf. gezogene Nutzungen (z.B. Zinsen) herauszugeben. Können Sie uns die empfangene Leistung ganz oder teilweise nicht oder nur in verschlechtertem Zustand zurückgewähren, müssen Sie uns insoweit ggf. Wertersatz leisten. Dies kann dazu führen, dass Sie die vertraglichen Zahlungsverpflichtungen für den Zeitraum bis zum Widerruf gleichwohl erfüllen müssen. Verpflichtungen zur Erstattung von Zahlungen müssen innerhalb von 30 Tagen erfüllt werden. Die Frist beginnt für Sie mit der Absendung Ihrer Widerrufserklärung, für uns mit deren Empfang.

Besondere Hinweise. Ihr Widerrufsrecht erlischt vorzeitig, wenn der Vertrag von beiden Seiten auf Ihren ausdrücklichen Wunsch vollständig erfüllt ist, bevor Sie Ihr Widerrufsrecht ausgeübt haben.

Ende der Widerrufsbelehrung

ANMELDUNG. PER FAX an 0800 84 84 044.

Hiermit melde ich mich zu folgendem(n) Seminar(en) an:

Seminar

Seminar

Erfrischungsgetränke, Mittagessen, Teilnehmerunterlagen inkl.

Teilnehmeranschrift

Rechnungsanschrift

wie Teilnehmeranschrift

Anmeldung als Verbraucher (Privatkunde) Unternehmer (Geschäftskunde)

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den umseitigen AGB finden.

Die AGB des Veranstalters erkenne ich mit meiner Unterschrift an.

*Mit Angabe der E-Mail-Adresse stimme ich zu, regelmäßig Informationen von TÜV Rheinland zu erhalten.

TÜV Rheinland – Immer in Ihrer Nähe.

Kostenfreie Hotlines – in Deutschland
Tel. 0800 8484006 • Fax 0800 8484044

Aachen

Tel. 0241 91288-21

Gelsenkirchen

Tel. 0231 97615-314

Leipzig

Tel. 0341 90040-80

Berlin-Spandau

Tel. 030 7562-2174

Gera

Tel. 0365 73330-40

Magdeburg

Tel. 0391 81863-71

Berlin-Marzahn

Tel. 030 934418-43

Görlitz

Tel. 03581 361-344

München

Tel. 089 374281-75

Berlin-Johannisthal

Tel. 030 639585-0

Halle

Tel. 0345 56658-12

Neubrandenburg

Tel. 0395 42551-0

Bonn

Tel. 0228 98864-40

Hamburg

Tel. 040 3787904-150

Neuwied

Tel. 02631 9647-25

Bornheim

Tel. 02222 9669-19

Hannover

Tel. 0511 820776-29

Nürnberg

Tel. 0911 655-4961

Chemnitz

Tel. 0371 86617-08

Hohen Neuendorf

Tel. 03303 5372-48

Potsdam

Tel. 0331 581178-0

Cottbus

Tel. 0355 35737-37

Kaiserslautern

Tel. 0631 3545-159

Riesa

Tel. 03574 7819-68

Dortmund

Tel. 0231 97615-314

Klettwitz

Tel. 03574 7819-68

Rostock

Tel. 0381 778937-0

Dresden

Tel. 0351 21859-16

Koblenz

Tel. 0261 98451-0

Schwedt/Oder

Tel. 03332 2673-50

Düsseldorf

Tel. 0211 90803-25

Köln

Tel. 0221 806-3000

Siegen

Tel. 0271 77219-20

Erfurt

Tel. 0361 541569-20

Krefeld

Tel. 0211 90803-25

Stuttgart

Tel. 0711 22867-134

Frankfurt/Main

Tel. 069 829700-23

Lauchhammer

Tel. 03574 7819-68

Trier

Tel. 0651 14703-0

Frankfurt/Oder

Tel. 0335 521157-52

Lehnitz

Tel. 0331 20610-12

Wildau

Tel. 03375 217233

servicecenter@de.tuv.com



TÜVRheinland®

Genau. Richtig.

TÜV Rheinland

Akademie GmbH

Am Grauen Stein

51105 Köln

Tel. 0800 84 84 006

Fax 0800 84 84 044

servicecenter@de.tuv.com

www.tuv.com/

medizinprodukteindustrie