

SEMINARE

2022



Weiterbildung
in der
Medizintechnik

Testimonials

Die Inhalte wurden einfach und immer zusätzlich mit Beispielen aus der **Praxis** erklärt, so dass auch komplexe Inhalte sehr gut zu verstehen waren. Außerdem gab es viele **anregende Tipps**, wie die Anforderungen umgesetzt werden können. Dass die Veranstaltung durch die Umstände nur online stattfand, war zu keiner Zeit ein Nachteil. Ganz im Gegenteil: man war **fokussierter** auf das Thema als bei einer Vor-Ort-Veranstaltung.

Roy Evers, Bauer und Häselbarth-Chirurg GmbH – über das Seminar QM-Beauftragter (QMB)



BAUER UND HÄSELBARTH-CHIRURG

Member of the MedicalMountains Group

Ein großes **Dankeschön** für die schnelle Zusendung der Seminarunterlagen und der Teilnahmebestätigung – außerdem für das gute Seminar. MedicalMountains ist **höchst professionell** unterwegs und es gibt manche Dienstleister, die sich dort eine Scheibe abschneiden könnten. Ich komme bestimmt noch einmal wieder!

Dr. Simon Dietz, Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH – über das Seminar Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten



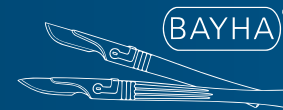
Optimale **Interaktion** mit dem Referenten, eine gute Beantwortung der Fragen – aber auch der zeitliche Rahmen für das Seminar war **ideal**, ein sehr angenehmes Tempo um den Inhalt nachvollziehen und verstehen zu können. Das Seminar war sehr hilfreich für mich, da ich dadurch auf viel **Optimierungspotential** im Betrieb aufmerksam geworden bin. Außerdem konnte ich mein Grundverständnis für die Thematik erweitern und habe auch gute Antworten auf meine Fragen erhalten.

Alexander Schöner, Smith & Nephew Orthopaedics GmbH – über den Lehrgang Reinheit von Medizinprodukten Produkthygiene, Produktreinigung und Überwachung

Smith+Nephew

Das Seminar war für mich sehr hilfreich – viele offene Fragen wurden mir **kompetent** und **verständlich** beantwortet.

Brigitte Bayha, C. Bruno Bayha GmbH – über das Seminar Umsetzung der UDI nach EU MDR – die Medizinproduktmarkierung



Die hohe **Sachkompetenz** des Referenten fand ich sehr gut, genau so auch die Gelegenheit Fragen zu stellen und dadurch vom **Erfahrungsschatz** des Referenten profitieren zu können. Das Seminar hilft mir, mich im ausgewählten Bereich weiterzubilden.

Bernd Epple, Gimmi GmbH – über das Seminar Qualifizierung von Lieferanten - Lieferantenaudit

Surgical technology adapted to life.  **Gimmi**®

Zahlen & Fakten

748

Teilnehmer*

92,8 %

der Teilnehmer bewerten die
Referentenauswahl
mit **gut – sehr gut***

93 %

der Teilnehmer bewerten unsere
Zertifikatslehrgänge
mit **gut – sehr gut***

177

Seminare in 2022

THEMENBEREICHE

14	Rechtliche Vorgaben
26	Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs
73	Internationale Zulassung von Medizinprodukten
78	Entwicklung und Konstruktion / Neue Technologien und Verfahren
84	Management und Marketing
97	Sauberkeit von Medizinprodukten
104	Produktionsplanung und Prozessoptimierung
110	Künstliche Intelligenz

Inhaltsverzeichnis

Testimonials	2
Zahlen & Fakten	4
Themenbereiche	5
Inhaltsverzeichnis.....	6
Gut zu wissen	12
Ihre Ansprechpartnerinnen.....	13

1

RECHTLICHE VORGABEN

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig)	14
Vertragsmanagement im Medizintechnik-Unternehmen	15
Die Wirtschaftsakteure nach EU-MDR	16
Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in einem Medizintechnik-Unternehmen	17
Das Medizinprodukterecht und das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz	18
Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR – Haftungsfragen.....	19
Die Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der EU-MDR	20
Der Medizinproduktehersteller nach § 83 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz	21
Richtige Werbung unter der EU-MDR und Heilmittelwerbegesetz	22
Haftung für Medizinprodukte	23
HealthCare Compliance	24
Fallstricke im grenzüberschreitenden Rechtsverkehr.....	25

2

QUALITÄTSMANAGEMENT UND REGULATORY AFFAIRS

Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016.....	26
Die Medizinprodukteindustrie – Grundlagen für Einsteiger	27
Medical Device Single Audit Program (MDSAP) – die Umsetzung und Implementierung	28

Inhaltsverzeichnis

	Der QM-Beauftragte (QMB)	29
	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	30
	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR	31
NEU	Lieferanten für Medizinproduktehersteller – Anforderungen aus EU-MDR und DIN EN ISO 13485:2016 verstehen und erfüllen ..	32
	Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der ISO 14971	33
	In-vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation – die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika	34
	Umsetzung der UDI nach EU-MDR – die Medizinproduktemarkierung	35
	Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	36
	Umsetzung der UDI nach EU-MDR – die Datenbankregistrierung	37
NEU	EUDAMED verstehen – Anforderungen und Auswirkungen.	38
	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten.	39
	Qualifizierung von Lieferanten – Lieferantenaudit	40
	Design Control	41
	Statistische Verfahren in der Validierung von Prozessen und der Verifizierung von Medizinprodukten (2-tägig)	42
	Kombinationsprodukte – die Bedeutung von Art. 117 EU-MDR für Hersteller	43
	Der Q-Führerschein für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)	44
NEU	Messtechnik zur Qualitätssicherung in der Bauteilreinigung von Medizinprodukten.	45
	Der Prüfmittelbeauftragte nach DIN EN ISO 13485:2016	46
NEU	Update für Berater: Aktueller Stand zur Umsetzung der EU-MDR	47
	Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	48
NEU	IP-Management mit DIN 77006 für alle: Eine Herausforderung für die Zukunft	49
	Verifizierung von Medizinprodukten: Die Eignung von Prüfmitteln, Prüfprozessen und Testmethoden	50
	Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	51
	Workshop: Die Erstellung einer Risikomanagementakte nach ISO 14971	52
	Grundlagen elektrischer medizinischer Geräte – IEC 60601-1 (Ausgabe 3.1)	53
	Designverifizierung und -validierung von Medizinprodukten	54
	Inverkehrbringen von Medizinprodukten	55

Inhaltsverzeichnis

	Produktinformationen für Medizinprodukte nach EU-MDR – gesetzliche und normative Anforderungen	56
	Computer-System-Validierung in der Medizinprodukteindustrie	57
	Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit	58
	Post-Market Surveillance und Vigilanz für Medizinprodukte	59
	Die Durchführung von klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten	60
NEU	Medical Writing	61
	Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	62
	Softwarevalidierung in der Medizintechnik – Anforderungen und Umsetzung (2-tägig)	63
	Product Lifecycle Management – von der Produktidee bis zum Post-Market Surveillance	64
	CAPA: Abweichungen – Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	65
	Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	66
NEU	Workshop: Statistik mit Software-Analyse (2-tägig)	67
	Production Process Control	68
	Basisschulung: Material Compliance	69
	Workshop: Material Compliance	70
	Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	71
	3 INTERNATIONALE ZULASSUNG VON MEDIZINPRODUKTEN	
NEU	Bye-bye, „CE“!? – Marktzugang Großbritannien für Medizinprodukte-Hersteller	73
	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	74
	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China, Japan und Taiwan	75
	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien, Mexiko und Kanada	76
	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur (ASEAN), Australien, Südkorea und Malaysia	77

Inhaltsverzeichnis

4

ENTWICKLUNG UND KONSTRUKTION / NEUE TECHNOLOGIEN UND VERFAHREN

	Gesetzeskonforme Entwicklung medizinischer Software	78
	Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet	79
	Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess.	80
	Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller – Methoden und Dokumentation	81
NEU	Biologisierung von Medizinprodukten – Technologien und regulatorische Aspekte	82
	Verpackungswissen Medizintechnik: Materialien, Prozesse, Richtlinien und Recycling	83

5

MANAGEMENT UND MARKETING

	Wissensmanagement in der Medizintechnik – Workshop zur professionellen Umsetzung	84
NEU	Kommunikationstraining – klare Gesprächsführung als Schlüssel für erfolgreiche Geschäftsbeziehungen	85
	Agil führen in der Medizintechnik.	86
NEU	Online-Kundengespräche erfolgreich führen	87
	Marketing in der Medizintechnik – smarte Strategien für starke Marken	88
NEU	Führung aus der Ferne: Umgang mit dem Homeoffice-Zeitalter.	89
NEU	Generationsmanagement: Umgang mit Generationskonflikten im Unternehmen	90
	Personalmarketing in der Medizintechnik	91
	Mut zu Innovationen in der Medizintechnik	92
	Die Geschäftsmodellinnovation	93
	Workshop: Generationstraining für Ausbilder	94

6

SAUBERKEIT VON MEDIZINPRODUKTEN

	Chemische Charakterisierung von Werkstoffen nach DIN EN ISO 10993-18 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten	97
	Einführung in die Aufbereitung von Medizinprodukten inkl. Begehung der AEMP/ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)	98

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten	99
Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung	100
Aufbereitung von Medizinprodukten — DIN EN ISO 17664 (2nd/3rd edition), RDS 007.	101
Chemische Charakterisierung als Basis der Biokompatibilitätsbewertung	102
Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten	103

7

PRODUKTIONSPLANUNG UND PROZESSOPTIMIERUNG

NEU

Die 5S-Methode in der Medizintechnik	104
Die cybersichere und verfügbare Transformation der Produktion	105
Die Engpasstheorie (TOC) als Basis zur effizienten Strategieentwicklung und Prozessoptimierung	106
Lean Management in der Medizintechnik	107
KAIZEN – Kontinuierlicher Verbesserungsprozess auf Japanisch.	108

8

KÜNSTLICHE INTELLIGENZ

Digitale und künstliche Intelligenz – Methoden und Strategien für Unternehmen.	110
Künstliche Intelligenz (KI) als Treiber für Geschäftsmodell-Innovationen	111
KI-Anwendungen gesetzeskonform entwickeln	112
Ethics by Design for AI	113
KI-Programmierung – Grundlagen für Anwendungen in der Medizintechnik	114
Veranstaltungsorte	116
Hinweise	117



Zertifikatslehrgänge 2022

Detaillierte Informationen zu allen Zertifikatslehrgängen erhalten Sie in der gesonderten Broschüre „Zertifikatslehrgänge“ oder unter

www.medicalmountains.de/weiterbildung.

Vom initialen Gedanken zu Funktion und Design bis hin zur Marktüberwachung: Der Lebenszyklus eines Medizinprodukts durchläuft verschiedene Phasen, die zwar alle miteinander zusammenhängen, aber jeweils sehr spezifische Anforderungen stellen. Mit nun insgesamt 14 Zertifikatslehrgängen deckt die MedicalMountains GmbH dieses Spektrum noch umfassender ab.

Ob Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Recht oder Additive Fertigung, alle Zertifikatslehrgänge haben eines gemeinsam: Sie orientieren sich am Bedarf der Unternehmen und geben den Teilnehmern praxisnahes Know-how an die Hand.

Gut zu wissen

Anmeldung

Alle Seminare können Sie auf unserer Webseite unter www.medicalmountains.de/weiterbildung einsehen. Auf den jeweiligen Seiten können Sie sich direkt online anmelden. Wir bitten um Anmeldung bis spätestens 21 Tage vor Lehrgangsbeginn.

Veranstaltungsformate

Je nach Inhalten und Erfordernissen finden die Seminare hybrid beziehungsweise rein online oder nur vor Ort statt.

Welches Format im Einzelfall zutrifft, ist bei den Seminaren jeweils mit einem Symbol vermerkt. Analog zur Teilnahme finden die Prüfungen statt: bei einer Online-Teilnahme in digitaler Form, bei Vor-Ort-Teilnahme in Präsenzform.



= Präsenz-Zertifikatslehrgang



= Online-Zertifikatslehrgang

Förderungen

Aktuelle Fördermöglichkeiten für die Teilnahme an einem Zertifikatslehrgang können Sie auf www.medicalmountains.de/gutzuwissen einsehen.

Bildungszeit Baden-Württemberg

Mit dem Bildungszeitgesetz Baden-Württemberg (BzG BW) haben Beschäftigte einen Anspruch darauf, sich zur Weiterbildung von ihrem Arbeitgeber bis zu fünf Tage pro Jahr freistellen zu lassen. Weitere Informationen können Sie auf www.medicalmountains.de/gutzuwissen einsehen.

Ihre Ansprechpartnerinnen



Melanie Gebel
Tel: +49 (0) 7461 969721-63
gebel@medicalmountains.de



Ulrike Viertel-Kenar
Tel: +49 (0) 7461 969721-60
viertel-kenar@medicalmountains.de



Denise Zimmermann
Tel: +49 (0) 7461 969721-61
zimmermann@medicalmountains.de

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig)

18./19.01.2022
05./06.04.2022

09:00 – 17:00 Uhr

980,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Geschäftsführer*innen von Medizinprodukteherstellern, Sicherheitsbeauftragte nach MPG, (künftige) Verantwortliche Personen, Regulatory Affairs Manager, QM-Beauftragte, Clinical Experts, Interne Auditoren, Verantwortliche für die Technische Dokumentation.

Inhalte

Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Medizinprodukten, ihre Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die mit ihnen verbundenen Vigilanz-Aktivitäten sollten durch eine (oder mehrere) der Organisation des Herstellers angehörende „Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften“ erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt. Auch dem EU-Bevollmächtigten eines nicht in der Union niedergelassenen Herstellers muss eine Verantwortliche Person zur Verfügung stehen. Die in Art. 15 der EU-MDR erwähnten Aufgaben der Verantwortlichen Person/en sind vielfältig und konsequent umzusetzen. Benannte Stellen und Aufsichtsbehörden haben die Aufgabe, die Qualifikation, Zuverlässigkeit und die Stellung bzw. Einbindung dieser zentralen Funktionsträger im Unternehmen zu hinterfragen.

Themenüberblick

Fokus an Tag 1: Art. 15, Absätze 3a und 3b:

- Prüfung der Medizinprodukte gemäß dem betrieblichen QM-Systems
- Erstellen der Technischen Dokumentation und der Konformitätserklärung

Fokus an Tag 2: Art. 15, Absätze 3c, 3d und 3e

- Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Die Berichtspflichten an Aufsichtsbehörden
- Die Zusicherung nach Anhang XV Absatz 4.1 bei Produkten zur klinischen Prüfung
- Diese Themen werden anhand aktueller Artikel, Anhänge und mittlerweile vorhandene Interpretationsdokumente erläutert.

Vorkenntnisse

Empfehlenswert im Bereich Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs oder Sicherheitsbeauftragten.

Vertragsmanagement im Medizintechnik-Unternehmen

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter*innen von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels.

Inhalte

Vertragsmanagement erfordert eine gute Organisation im Medizintechnik-Unternehmen, um die Erstellung, den Abschluss, die Verwaltung, die Anpassung und die richtige Durchführung von Verträgen bestmöglich sicherzustellen. In dem Seminar wird insbesondere erläutert, wie Verträge zustande kommen und welche Inhalte jeder Vertrag haben sollte. Es wird zudem näher besprochen, welche Bedeutung sog. „kaufmännische Bestätigungsschreiben“ haben, die nach Telefonaten oder Besprechungen versandt werden. Thema ist auch, wie Ansprüche gegen Lieferanten und Subunternehmer bestmöglich durchgesetzt werden können.

Themenüberblick

- Vertragsarten und Vertragsschluss (Angebot und Annahme, Vertretungsmacht)
- AGB (Einbeziehung, Kollision)
- Kaufmännisches Bestätigungsschreiben
- Wesentliche Vertragsinhalte
- Fristenerfassung (Laufzeit, Kündigung, wesentliche Nachrichten/Informationen)
- Gewährleistung – Garantie
- Wareneingangskontrolle
- Checkliste bei Durchsetzung von Ansprüchen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

03.02.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Die Wirtschaftsakteure nach EU-MDR

16.02.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Vertreter*innen von Händlern, Importeuren, Bevollmächtigten und Herstellern.

Inhalte

Mit der EU-MDR hat ein neuer Begriff Einzug gehalten: Wirtschaftsakteur. Darunter fallen nicht nur Hersteller. Auch Bevollmächtigte, Importeure und Händler werden explizit genannt. Ist in der Richtlinie 93/42/EWG der Handel nicht besonders erwähnt worden, macht die EU-MDR nun klare Vorgaben. Von den Wirtschaftsakteuren wird gefordert, dass sie mit den in ihrer Verfügungsgewalt befindlichen Medizinprodukten sorgsam umgehen und den Kontroll- und Informationspflichten nachkommen. Das Seminar vermittelt die regulatorischen Grundlagen und praxisrelevante Aspekte, die damit einhergehen.

Themenüberblick

- Neue Definition des Herstellerbegriffs
- Inkrafttreten, Geltungsbeginn und Übergangsfristen
- Anforderungen an Wirtschaftsakteure
- Aufgaben der nationalen Behörden
- Technische Dokumentation beim Bevollmächtigten
- (Um-)Labeln, Lagern, Umpacken und Übersetzen von Dokumenten
- Meldepflichten und Marktbeobachtung
- Vertragskonstellationen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in einem Medizintechnik-Unternehmen

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Vorstände, Inhouse-Juristen/Syndici, Datenschutzbeauftragte, Führungskräfte sowie Mitarbeiter*innen von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten.

Inhalte

Die DSGVO betrifft alle Unternehmen. Besonders strenge Vorgaben bestehen, wenn sensible Patientendaten verarbeitet werden. Im Lichte des erheblichen Haftungs- bzw. Bußgeldrisikos ist datenschutzkonformes Verhalten unverzichtbar. Das Seminar verschafft einen Überblick über die seit 25.05.2018 geltenden Vorschriften und die bisherigen Erfahrungen mit deren Umsetzung in der Praxis. Unternehmensintern stellen sich viele Fragen: Was ist gegenüber Mitarbeitern zu berücksichtigen? Dürfen Daten innerhalb einer Unternehmensgruppe weitergegeben werden? Wie ist die Einhaltung der DSGVO zu dokumentieren? Im Verhältnis zu Lieferanten, Kunden, Kooperationspartnern und Betroffenen ist zu beleuchten: Unter welchen Voraussetzungen dürfen deren Daten verarbeitet werden? Welche Besonderheiten sind bei der Durchführung von klinischen Studien zu berücksichtigen? Wie können die weitreichenden Informationspflichten erfüllt werden? Was droht bei Verstößen und wer sind die relevanten Akteure?

Themenüberblick

- Überblick über den gesetzlichen Rahmen
- Datenschutzprinzipien und Erlaubnistatbestände
- Verarbeitung sensibler (Gesundheits-)Daten
- Auftragsverarbeitung: Besonderheiten bei der Durchführung von klinischen Studien
- Informationspflichten
- Betroffenenrechte
- Dokumentationspflichten
- Beschäftigtendatenschutz
- Stellung von Mitbewerbern, Verbänden und Behörden
- Sanktionen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

17.02.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Das Medizinproduktrecht und das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz

10.03.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter*innen von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels.

Inhalte

Das Seminar verschafft einen Überblick über die anwendbaren Gesetze, die in diesem regulierten Umfeld gelten. Welche Voraussetzungen muss ein Medizinproduktehersteller erfüllen? Welche Verantwortungen können den Kunden oder Lieferanten übertragen werden, welche nicht? In diesem Seminar werden außerdem die Haftungsrisiken für Unternehmen und Mitarbeiter*innen besprochen. Außerdem: Welche Meldepflichten bestehen? Wie sollte die Kooperation mit Ärzten und Kliniken gestaltet werden? Wie sind Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen – welche Neuerungen sind hierbei zu beachten, z. B. neue Klassifizierungen von Medizinprodukten?

Themenüberblick

- Die gesetzlichen Rahmen auf deutscher und europäischer Ebene
- Einstufung und Abgrenzung von Medizinprodukten, Konformitätsbewertungsverfahren
- Pflichten und Vorschriften zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten (insbesondere Kennzeichnung)
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Gebrauchsanleitungen
- Pflichten bei der Überwachung von Medizinprodukten, PMS und PMCF
- Meldepflichten
- Zuständige Behörden und deren Aufgaben, Rechtsschutz gegen Behörden und Benannte Stellen
- Straf- und zivilrechtliche Haftungsrisiken der Mitarbeiter*innen und Geschäftsführer*innen
- Vertragsgestaltung und Produkthaftungsrisiken im Überblick
- Vertragsgestaltung bei der Kooperation mit Ärzten, Kliniken und Vertriebsmittlern
- Herstellerhaftung und richtiges Vorgehen bei Produkthaftungsfällen
- Anforderungen an Drittlandshersteller (u. a. Schweiz, UK)

Vorkenntnisse Nicht erforderlich.

Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR – Haftungsfragen

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter*innen von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels.

Inhalte

Eine Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften („person responsible for regulatory compliance“, PRRC) ist nach Art. 15 der EU-MDR für jedes Medizintechnik-Unternehmen vorgeschrieben. Der Verantwortlichen Person kommt dabei eine Schlüsselrolle zu. Je nach Größe des Unternehmens können mehrere Verantwortliche Personen benannt werden. Indem die Pflichten zunehmen, bestehen auch zusätzliche Haftungsrisiken. Diese Aspekte werden in dem Seminar erläutert. Außerdem werden Empfehlungen gegeben, wie die Unternehmensorganisation ausgestaltet werden kann, um die Haftungsrisiken möglichst gut beherrschen zu können.

Themenüberblick

- Aufgaben und Pflichten der Verantwortlichen Person gemäß Art. 15 EU-MDR
- Gesetzliche Vorschriften: Erforderliche Qualifikation, Anzeigepflicht etc.
- Unterschiede zwischen Verantwortlicher Person und Sicherheitsbeauftragtem nach bisherigem Recht
- Unterschiede zwischen Verantwortlicher Person und Medizinprodukteberater
- Haftung der Verantwortlichen Person: Zivilrechtliche und strafrechtliche Risiken
- Aufgabenteilung bei mehreren Verantwortlichen Personen
- Folgen für die Unternehmensorganisation

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

23.03.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Die Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der EU-MDR

07.04.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter*innen von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels.

Inhalte

In Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) werden die Aufgaben zwischen Hersteller und Lieferant, Dienstleister oder (ausgelöst durch die EU-MDR) Händler oder Importeur abgegrenzt, die im Hinblick auf die Qualität der Produkte und die Zertifizierungsanforderungen getroffen werden müssen. Außerdem werden in QSVs die Untersuchungs- und Rüge-Obliegenheit, die im Rahmen der Wareneingangskontrolle bestehen, geregelt. Die Vereinbarungen werden in jüngerer Zeit verstärkt durch Benannte Stellen und Überwachungsbehörden geprüft und von den Herstellern eingefordert. Im Seminar wird erläutert, welche Inhalte die QSVs haben müssen und wie einzelne Regelungen ausgestaltet werden können, um einerseits die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen und andererseits Haftungsrisiken zu vermeiden.

Themenüberblick

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Mindestanforderungen an QSV
- Untersuchungs- und Rügeobligiertheit bei der Wareneingangskontrolle
- Auditrechte
- Abgrenzung der Verantwortlichkeiten der Parteien hinsichtlich der Produkthaftung
- „OEM“ und „PLM“ als besondere Lieferantenbeziehung – Besonderheiten unter der EU-MDR
- QSV auf der Vertriebsseite
- Verhältnis von QSV und Rahmenlieferverträgen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Der Medizinprodukteberater nach § 83 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen, Verantwortliche für das Inverkehrbringen, Sicherheitsbeauftragte, Verantwortliche Personen, Vertriebsverantwortliche, Vertriebsmitarbeiter*innen und Medizinprodukteberater*innen.

Inhalte

Die Rechtslage für Medizinprodukte beinhaltet nicht nur Anforderungen an die Produkte. Es werden auch für die Organisation des Herstellerunternehmens Verantwortlichkeiten geregelt. So ist für das Wahrnehmen der Pflichten im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie für die Beratung/den Vertrieb der Produkte der Medizinprodukteberater nach dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgesehen. Bei diesen Marktbeobachtungspflichten geht es unter anderem darum, die Anwendung der Produkte zu verfolgen. Aufgetretene Schädigungen von Patienten, Anwendern und Dritten, aber auch eventuelle Abweichungen von dem vorgesehenen Gebrauch müssen an den Sicherheitsbeauftragten bzw. die Verantwortliche Person gemeldet werden. Selbst Trends oder Beobachtungen zu vergleichbaren Mitbewerber-Produkten und alternativen Methoden müssen unter Umständen in die eigene interne Meldekette eingespeist werden. All dies ist natürlich besonders interessant, wenn man lediglich als Handelsumunternehmen oder Distributor am Markt tätig ist. In dem eintägigen Seminar werden die Anforderungen an die Medizinprodukteberater*innen sowie deren Aufgaben und Pflichten durchgearbeitet. Praktische Beispiele illustrieren das Thema.

Themenüberblick

- Einführung in das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz und EU-MDR
- Klassifizierung der Produkte und die Konsequenzen daraus
- Sicherheitsanforderungen durch die Betrachtung des Produktes im therapeutischen Umfeld
- Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und Risikomanagement
- Medizinprodukteberater: Aufgabenstellung und Kommunikationsanforderungen
- Was ist meldepflichtig? Meldefristen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

04.05.2022

29.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



Richtige Werbung unter der EU-MDR und Heilmittelwerbegesetz

19.05.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter*innen von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels.

Inhalte

Aufgrund des Innovationsdrucks und zunehmenden Wettbewerbs durch ausländische Anbieter müssen Hersteller, Händler und Exporteure ihre Medizinprodukte wirkungsvoll bewerben – und sich zugleich vor Angriffen durch Nachahmungen oder unlautere Werbung schützen. So ist beispielsweise nicht überall, wo „Made in Germany“ draufsteht, auch „Made in Germany“ drin. Aufgrund der effektiven Rechtsschutzmöglichkeiten können die Konsequenzen bei derartigen Verstößen sehr weitreichend sein. Gleichzeitig sind vielen Unternehmen die Möglichkeiten eines Vorgehens gegen unlautere Werbung noch nicht bekannt.

Themenüberblick

- Grundsätze und Grenzen der lautereren Werbung
- Besondere Anforderungen an die Werbung für Medizinprodukte
- Innovatives Produktdesign und unverwechselbare Corporate Identity als Mehrwert
- Überblick über die gewerblichen Schutzrechte (Patente, Gebrauchsmuster, Marken, Designs, Urheberrecht, Domains)
- Wettbewerbsrechtlicher Schutz gegen Nachahmungen
- Verwendung geografischer Herkunftsangaben („Made in Germany“)
- Ansprüche im Falle einer Rechtsverletzung und deren Durchsetzung
- Strafrechtliche Relevanz von Wettbewerbsverstößen
- Persönliche Haftung von Geschäftsführern und Mitarbeitern

Vorkenntnisse

Schwerpunkt der eigenen Tätigkeit im Bereich Marketing hilfreich.

Haftung für Medizinprodukte

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter*innen von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels.

Inhalte

Für Hersteller, Händler und Importeure von Medizinprodukten bestehen erhebliche Haftungsrisiken. Sie sehen sich daher ggfs. Ansprüchen von Patienten (aufgrund der Produkthaftung) und Ansprüchen von Vertragspartnern (aufgrund vertraglicher Schadensersatzhaftung oder wegen gesamtschuldnerischer Produkthaftung) ausgesetzt. Zum Beispiel stellen sich folgende Fragen: Welche Risiken übernimmt der Lieferant? Was ist beim Import von Medizinprodukten in die EU zu beachten? Welche Risiken werden am besten vertraglich und welche durch eine Versicherung vermieden? Auf diese und weitere Themen wird im Rahmen des Seminars eingegangen.

Themenüberblick

- Grundsätze der Produkthaftung und vertragliche Haftung
- Produktfehler
- Wer ist Hersteller im Sinne des Produkthaftungsrechts (EU-Importeur etc.)?
- Grundsätzliche unbegrenzte Haftung nach deutschem Recht (entgangenen Gewinn etc.)
- Produkthaftung des deutschen Herstellers bei Lieferung ins Ausland (auch bei Vertrieb über eine Vertriebsgesellschaft im Ausland)
- Vermeidung der Haftung
- Rechtliche Anforderungen an Qualitätskontrolle und deren Dokumentation
- Möglichkeiten, die Haftung vertraglich zu begrenzen (in AGB oder in Verträgen)
- Welche Versicherungen gibt es und sollten erfüllt werden?
- Beachtung von Compliance-Vorschriften bei internationalen Versicherungsprogrammen

Vorkenntnisse

Empfehlenswert sind Kenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement.

02.06.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



19.07.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Vorstände, Inhouse-Jurist*innen/Syndici, Führungskräfte und Vertriebsmitarbeiter*innen von derzeitigen und zukünftigen Herstellern oder Händlern von Medizinprodukten, sowie Ärzte bzw. Ärztinnen und Mitarbeiter*innen von Kliniken.

Inhalte

Die Einhaltung geltender Gesetze ist zwar eine Selbstverständlichkeit, doch gelten durch zahlreiche Skandale in der Vergangenheit seit 2017 die neuen §§ 299a/b StGB, wodurch die Zusammenarbeit zwischen Medizintechnikunternehmen und der Ärzteschaft in den Fokus einiger Ermittler*innen geraten ist. Auch international wurden zahlreiche Antikorruptionsgesetze verschärft, etwa der US-FCPA oder der UK Bribery Act, die auch für deutsche Unternehmen gelten können. Daher sollten die Vertriebs- und Kooperationsverträge sowie Ausschreiben immer auch nach strafrechtlichen Gesichtspunkten geprüft werden, um – auch persönliche – Haftungsrisiken zu vermeiden. Gleichzeitig sind vielen Unternehmen die Möglichkeiten eines Vorgehens gegen derartige Praktiken durch Mitbewerber noch nicht bekannt. In dem Seminar werden die Rechtsgrundlagen (z. B. §§ 299a, b StGB, § 7 HWG, § 128 SGB V, § 31 Abs. 2 BOÄ), der Kodex Medizinprodukte sowie MedTech Guide und internationale Entwicklungen dargestellt und mit praktischen Beispielen untermauert.

Themenüberblick

- Überblick über den gesetzlichen Rahmen, einschließlich wesentlicher ausländischer Normen
- Transparenz-, Angemessenheits- und Dokumentationsprinzip
- Bedeutung der Branchenkodizes
- Persönliche Haftung
- Haftung des Unternehmens
- Beispielfälle und Gestaltungsmöglichkeiten
- Transparenz der Zusammenarbeit mit Fachkreisen, Entwicklungen und internationale Vorgaben

Vorkenntnisse

Empfehlenswert sind Grundkenntnisse im Bereich Compliance.

Fallstricke im grenzüberschreitenden Rechtsverkehr

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter*innen von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels.

Inhalte

Medizintechnik-Unternehmen „operieren“ weltweit: Eine Vielzahl der Produkte und Rohmaterialien werden im Ausland beschaffen, der überwiegende Umsatz wird bei Kunden mit Sitz außerhalb Deutschlands erzielt. Eine besondere Aufgabe im Unternehmen ist es daher, die Verträge mit Lieferanten und Kunden in einer Vielzahl von Ländern zu prüfen und abzuschließen. Dabei sind branchen- und länderspezifische Besonderheiten und Fallstricke zu beachten. In diesem Zusammenhang thematisiert das Seminar den grenzüberschreitenden Einsatz von AGBs und die Besonderheiten von einzelnen englischen Begriffen. Es werden Kompromissvorschläge dargestellt, die zwischen zwei Vertragspartnern verhandelt werden können, um sich auf ein anwendbares Recht und ein zuständiges (Schieds-)Gericht einigen zu können, das beide Seiten als „neutral“ und „fair“ betrachtet. Ziel des Seminars ist, den Teilnehmern einen Überblick über die Besonderheiten von grenzüberschreitenden Verträgen zu geben.

Themenüberblick

- Grenzüberschreitender Einsatz von AGBs
- Englische Begriffe in Verträgen
- Anwendbares Recht und Gerichtsstand/Schiedsklauseln
- Incoterms und deren Bedeutung für den Gerichtsstand
- UN-Kaufrecht im Unterschied zum BGB/HGB-Kaufrecht
- Höhere Gewalt („Force Majeure“)
- Eigentumsvorbehalt im Ausland und Absicherung von Zahlungsansprüchen
- Vertriebsverträge und national zwingendes Recht des Vertriebsgebiets

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

22.09.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 13485:2016

20.01.2022
28.04.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen aus QM, von Zulieferern sowie Dienstleistern für die Medizintechnikbranche, interne Auditoren.

Inhalte

Die DIN EN ISO 13485:2016 ist die weltweit anerkannte Norm für das Medizinprodukte-Qualitätsmanagement – und Basis vieler regulatorischer Zertifizierungen (EU-MDR, MDSAP etc.) und Zulassungen. Sie beinhaltet Anforderungen an die betriebliche Organisation von Herstellern, Dienstleistern und relevanten Zulieferern zur organisierten Minimierung von klinischen Risiken. Die empfohlene prozessorientierte Darstellung in betriebspezifischen Führungs-, Kern- und Support-Prozesse wird im Seminar vorgestellt. Ebenso wird beleuchtet, wie Zulieferer und Dienstleister, die für Hersteller von Medizinprodukten arbeiten, die Norm bedarfsgerecht anwenden und bestehende Prozesse und Abläufe normgerecht in ihrem QM-System umsetzen können.

Themenüberblick

- Darstellung von Aufbau und Inhalt der DIN EN ISO 13485
- Relevante Bestandteile für Zulieferer und Dienstleister
- Praktische Tipps zur Implementierung und Aufrechterhaltung des QM-Systems
- Schnittstellen der DIN EN ISO 13485 zu Regulatory Affairs (EU-MDR/ FDA etc.)

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.



Die Medizinprodukteindustrie – Grundlagen für Einsteiger

Zielgruppe

Einsteiger*innen in die Medizintechnikbranche, sowie Mitarbeiter*innen aus den unterschiedlichen Bereichen wie QM, Regulatory Affairs, F&E, Fertigung, Vertrieb und sonstigen Dienstleistungsbereichen.

Inhalte

Mit mehr als 500.000 verschiedenen Produkten ist der globale Markt für die Medizintechnik sehr vielfältig und technologisch anspruchsvoll. Gleichzeitig ist die Branche streng reguliert – aufgrund von normativen und gesetzlichen Vorgaben müssen Hersteller aufwendige Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren vornehmen. Daher fällt es Neueinsteigern nicht leicht, sich in dem komplexen Umfeld zurechtzufinden.

Genau dort setzt das Seminar an: Die Teilnehmenden erhalten einen umfassenden Überblick zu den Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten vor dem Inverkehrbringen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf den europäischen Regularien. Thematisiert werden zudem die Bedeutung und Aufgaben wichtiger Behörden sowie der Benannten Stelle, aber auch die unterschiedlichen Verfahren der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten. Nach Abschluss des Seminars werden die Teilnehmer*innen über das nötige Grundwissen verfügen, um sich auf Augenhöhe mit Kunden, Lieferanten und anderen Partnern aus der Branche austauschen zu können.

Themenüberblick

- Definition von Medizinprodukten
- Bedeutung der Sicherheits- und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und deren Bewertung
- Zweckbestimmung von Medizinprodukten und Risikoklassen
- Grundlagen der technischen Produktdokumentation und der Produktzertifizierung
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Kommunikation mit den zuständigen Behörden

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

25.01.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Medical Device Single Audit Program (MDSAP) – die Umsetzung und Implementierung

08.02.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Quality Management oder Regulatory-Affairs-Angestellte von Herstellern, die in den USA, Kanada, Australien, Brasilien oder Japan verkaufen oder verkaufen wollen.

Inhalte

Mit Einführung des Medical Device Single Audit Program (MDSAP) im Jahr 2016 kam ein weiterer Baustein für Audits und eventuell eine neue Auditing Organisation als Kontrolleur für das Qualitätsmanagementsystem hinzu. Derzeit besteht der Kreis der MDSAP-Länder aus den USA, Kanada, Australien, Japan und Brasilien. Seit 2019 ist eine MDSAP-Zertifizierung für die Marktzulassung in Kanada verpflichtend. Weitere Länder treten als Affiliate Member dem Programm bei. Das Seminar verhilft das MDSAP besser zu verstehen, um sich besser auf die bevorstehenden Audits oder Dokumentenprüfungen einzustellen.

Themenüberblick

- Hintergrund und Grundlagen zum MDSAP-Programm
- Aufbau und Ablauf der MDSAP-Zertifizierung
 - Einstufung und Auswirkungen der Abweichungen
 - Berechnung der Auditdauer
- Struktur und Aufteilung der Kapitel
- Länderspezifische Anforderungen
- Vorbereitung auf das MDSAP-Audit

Vorkenntnisse

Erste Erfahrungen oder Kenntnisse über Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 wünschenswert, aber nicht zwingend erforderlich.



Der QM-Beauftragte (QMB)

Zielgruppe

Qualitätsmanagement-Beauftragte und Beschäftigte aus dem Bereich QM.

Inhalte

Der Qualitätsmanagement-Beauftragte (QMB) ist in der Stabsstellenfunktion verantwortlich dafür, Prozesse zu dokumentieren und der Geschäftsleitung Bericht zur Wirksamkeit und Förderung des Bewusstseins über regulatorische Anforderungen zu geben. Grundvoraussetzung sind dabei Kenntnisse der DIN EN ISO 13485. In Unternehmen der Medizintechnikbranche sind darüber hinaus eine Vielzahl von regulatorischen Regelungen zu beachten und einzuhalten, an die spezielle Verantwortlichkeiten und Beauftragte geknüpft sind. Die koordinierende Rolle des QMBs bei der internen Struktur- und Prozessbeschreibung im QM-System, die Verantwortung und Befugnis als „Mitglied der Leitung“ und die Aufgabe im Rahmen von externen Audits und Behördeninspektionen werden anhand vieler Beispiele erläutert.

Themenüberblick

- Anforderungen an die Qualifikation des QMBs
 - Beauftragung, Verantwortung und Befugnisse
 - Die Rolle als Stabsstelle
 - Funktion des QMBs im Rahmen der Moderierung und Bewusstseinsförderung
 - Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zu den Prozesseigentümern
- Spezifische Dokumentationsanforderungen an das QM-System
 - Normative und Regulatorische Anforderungen
- Interne Audits; Planung, Qualifizierung, Durchführung und Berichterstattung
- Verhalten bei Inspektionen und Audits von externen Stellen (z. B. Behörde, FDA, etc.)
- Prozesse innerhalb der Stabsstelle QMB

Vorkenntnisse

Einsteigerseminar; Kenntnisse der DIN EN ISO 9001 und/oder DIN EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

10.02.2022

05.05.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt

15.02.2022

12.05.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen, die Technische Dokumentationen erstellen oder pflegen.

Inhalte

Mit der MDR sind die Inhalte der Technischen Dokumentation genau definiert. Dennoch ergeben sich für die Praxis weiterhin viele Fragen. Wann werden welche Inhalte erstellt und wie sind die Inhalte mit der Entwicklung und weiteren Vorgängen rund um ein Medizinprodukt verknüpft? Wie detailliert müssen die Informationen in der Technischen Dokumentation sein? Was ist die beste Lösung für die notwendigen Informationen und Dokumente? Welche Rollen müssen bei der Erstellung der Technischen Dokumentation involviert werden, wer ist für welche Dokumente verantwortlich?

Themenüberblick

- Überblick der in Anhang II der EU-MDR genannten Anforderungen an die Technische Dokumentation
- Möglicher Aufbau und Verwaltung der Technischen Dokumentation
- Inhalte und Relationen der verschiedenen Dokumente innerhalb der Technischen Dokumentation
- Bezug zu Entwicklungsprojekten, Regulatory Affairs und Benannten Stellen
- Pflege und systematische Überwachung (PMS und PMCF) nach Anhang III und XIV der EU-MDR

Vorkenntnisse

Vorkenntnisse zu Inhalten der Technischen Dokumentation sind empfehlenswert.



Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21 CFR 820 QSR

Zielgruppe

Hersteller, die bereits in den USA vertreten sind oder den Markteintritt planen bzw. sich auf eine FDA-Inspektion vorbereiten möchten.

Inhalte

Für jeden Hersteller, der für den US-amerikanischen Markt Medizinprodukte entwickelt, herstellt, verpackt, sterilisiert, lagert oder sonst eine Tätigkeit im Lebenszyklus eines Medizinproduktes auf der Seite von Industrie und Handel durchführt, gilt zwingend die 21 CFR 820. Bei dem amerikanischen Regelwerk für das Qualitätsmanagement gibt es zwar große Überschneidungen mit der EN ISO 13485:2016 – auf jeden Fall sollten aber auch die Unterschiede beachtet werden.

In diesem Seminar werden die Inhalte der 21 CFR 820 kompakt vorgestellt. Aber auch getreu dem Motto „Theorie für die Praxis“ bekommen die Teilnehmer*innen Beispiele gezeigt, wie sie die Inhalte des amerikanischen Regelwerks am besten anwenden können.

Themenüberblick

- Struktur der 21 CFR 820
- Vergleich 21 CFR 820 mit EN ISO 13485:2016
- Aufbau eines QM-Systems auf Basis EN ISO 13485 und 21 CFR 820 als Ergänzung
- Welche Zusatzanforderungen sind zu erfüllen, wenn bereits ein QM-System nach EN ISO 13485:2016 besteht?

Vorkenntnisse

Kenntnisse der EN ISO 13485:2016 und deren Anwendung sind von Vorteil.

09.03.2022

24.05.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Lieferanten für Medizinproduktehersteller – Anforderungen aus EU-MDR und DIN EN ISO 13485:2016 verstehen und erfüllen (2-tägig)

09./10.03.2022

09:00 – 17:00 Uhr

980,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Aktuelle und künftige Lieferanten von Komponenten und Dienstleistungen an Medizinproduktehersteller.

Inhalte

Medizinproduktehersteller sind eine anspruchsvolle Kundengruppe, welche starken regulatorischen Anforderungen unterworfen sind und diese, insbesondere bei ausgelagerten Prozessen, an Ihre Zulieferer weitergeben. Verhandlungen und Vereinbarungen werden durch eine gemeinsame Sprache und ein bereits funktionstüchtiges Qualitätsmanagement-System, im Idealfall nach DIN EN ISO 13485:2016 zertifiziert, deutlich vereinfacht.

Das Seminar hilft den Teilnehmenden dabei, für die (künftigen) Kunden ein kompetenter Partner im regulatorischen Bereich der Medizintechnik-Welt zu werden. Die Teilnehmer*innen bekommen einen Überblick der für Zulieferer relevanten Stellen der Verordnung (EU) 2017/745 und einen Einblick, wie man die DIN EN ISO 13485:2016 in das eigene QMS integriert. Ebenfalls thematisiert werden zentrale Anforderungen wie Risikomanagement oder Prozessvalidierung sowie der Umgang mit geplanten und unangekündigten Audits von Benannten Stellen als kritischer Zulieferer.

Themenüberblick

- Verordnung (EU) 2017/745 MDR: Anforderungen für Lieferanten
- Struktur und Inhalte der DIN EN ISO 13485:2016
- Ausgelagerter kritischer Prozess, Definitionen und Konsequenzen
- Fixieren von Dokumenten und Aufzeichnungen in der QSV
- Rückverfolgbarkeit und Identifizierung
- Risikomanagement FMEA oder ISO 14971
- Prozess- und Produkt Nachweise (Verifizierung und Validierung)
- Lieferantenaudits und (unangekündigte) Audits von Benannten Stellen

Vorkenntnisse

Keine erforderlich.



Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der ISO 14971

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller sowie QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Produktmanager*innen, Entwickler*innen, Produktionsplanung und Sicherheitsbeauftragte, Mitarbeiter*innen aus Einkauf und Lieferantenbetreuung sowie Design-Transfer.

Inhalte

Das Seminar vermittelt die Grundlagen des Risikomanagements für Medizinprodukte und die Vorgehensweise bei der Durchführung von Risikoanalysen gemäß den gesetzlichen Anforderungen. Grundlage ist die derzeit gültige Norm ISO 14971. Das Seminar gibt einen Überblick zu den relevanten Schritten zur Risikoeinschätzung und -minimierung. Die Inhalte und Anforderungen der ISO 14971 werden ebenso vermittelt wie der Zweck und Ablauf einer Risikoanalyse. Beispiele aus der Praxis verdeutlichen die Umsetzung.

Themenüberblick

- Übersicht der regulativen Anforderungen an die Sicherheit, Risikominimierung von Medizinprodukten
- Struktur und Aufbau der ISO 14971
- Aufbau einer Risikomanagementakte
- Gefährdungen und deren Bewertung, Risikoeinschätzung
- Vorgehensweise bei der Risikoanalyse (Durchführung, Form, Bericht, Anforderungen an die Dokumentation)
- Risikominimierung
- Risikobetrachtung während verschiedener Produktlebenszyklen
- Praxisbeispiele

Vorkenntnisse

Grundlagen in den regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten sind empfehlenswert.

23.03.2022

21.06.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



In-vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation – die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika

24.03.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an In-vitro-Diagnostik-Hersteller, insbesondere Geschäftsführung, Vorstände, Führungskräfte, Beschäftigte in Regulatory Affairs und Projektmanagement sowie QM-Verantwortliche.

Inhalte

Seit Mai 2017 ist die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746 in Kraft und ersetzt die bisherige EU-Richtlinie (98/79/EG). Nach fünfjähriger Übergangsphase wird sie in der EU ab 26. Mai 2022 für alle In-vitro-Diagnostika-Hersteller und Wirtschaftsakteure mit weitreichenden Konsequenzen und Herausforderungen bindend sein.

Darunter zählen u. a. die Einteilung aller Produkte in ein neues Klassifizierungssystem, die verstärkte Einbindung einer Benannten Stelle im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens, strengere Auflagen hinsichtlich der Technischen Dokumentation und der klinischen Bewertung sowie die Umsetzung des Systems der einmaligen Produktnummer (UDI) und einer europäischen Datenbank (EUDAMED).

Die erhöhten regulatorischen Anforderungen erfordern ein hohes Maß an regulatorischem Wissen innerhalb eines Unternehmens. Das Seminar gibt einen Überblick über die wesentlichen Änderungen durch Einführung der IVDR und beleuchtet herstellerrelevante Handlungsschwerpunkte.

Themenüberblick

- Hintergrund und Gesetzgebungsverfahren mit Zeitlinie und Fristen
- IVDR – die wichtigsten Änderungen
- Status NB Zertifizierung – Status/Anzahl/Erwartungen
- Klassifizierung nach den neuen Regeln
- Leistungsbewertung und PMS (Artikel 56 und Anhang XIII)
- UDI und EUDAMED
- OEM/PLM – Neue Ansätze

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar), Basiskennntnis der IVD-Richtlinie 98/79/EG von Vorteil.

Umsetzung der UDI nach EU-MDR – die Medizinproduktmarkierung

Zielgruppe

Produktion, Produktdesign, Regulatory Affairs, QM, Marketing, Abwicklung.

Inhalte

Die EU-MDR führt die UDI als zentrales Ident für Medizinprodukte für Dokumentation, Information, Rückverfolgung, Logistik und Reporting ein. Im Seminar wird UDI als Markierung auf dem Produkt und der Produktverpackung behandelt. Der zweite Schwerpunkt ist die Prüfung der Markierung für die Qualitätssicherung nach FDA und EU-MDR.

Themenüberblick

- UDI im Überblick: Dokumentation, Logistik, Reporting, Information
- UDI-Konzept: Markierung, EUDAMED und Termine
- Welche Verpackungsebene kennzeichnen?
- Auswahl der Codesymbologie: 1D und Matrixcodes
- Codegestaltung nach den Vorgaben der Kodierungsorganisationen: GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA
- Auswahl der Felder: Charge, Seriennummer, Verfallsdatum, Herstelldatum
- Klarschrift: Interpretationszeile, Symbole und Datumsformat
- UDI-Prüfung: Markierung im Qualitätsmanagement
- Direktmarkierung auf dem Medizinprodukt: Markierungstechnologie und Strategie
- Vorbereitung UDI-Datenbank GUDID und EUDAMED für den zweiten Seminarteil

Vorkenntnisse

Affinität zu Medizinprodukten und Kennzeichnungen.

29.03.2022

28.09.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten

30.03.2022
30.06.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Mitarbeiter*innen von Entwicklung, Qualitätssicherung, Clinical Affairs und Regulatory Affairs.

Inhalte

Die biologische Sicherheit von Medizinprodukten muss sowohl in der Entwicklung als auch bei der Herstellung berücksichtigt werden. Der Nachweis der biologischen Sicherheit ist Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens. In diesem Seminar werden die Inhalte und Anforderungen der DIN EN ISO 10993 mit deren Bezug zum Risikomanagement dargestellt und Wege für die praktische Umsetzung aufgezeigt.

Themenüberblick

- Übersicht über die Anforderungen der DIN EN ISO 10993
- Empfehlungen zur systematischen Umsetzung der einzelnen Schritte für den Nachweis der biologischen Sicherheit mit Bezug zum Risikomanagement
- Regulatorische Anforderungen inklusive neuer Anforderungen nach EU-MDR
- Argumentationshilfen

Vorkenntnisse

Grundlagen im Risikomanagement und im Aufbau der Technischen Dokumentation sind empfehlenswert.

Umsetzung der UDI nach EU-MDR – die Datenbankregistrierung

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen im Produktdesign, Regulatory Affairs, Marketing.

Inhalte

Die EU-MDR führt die EUDAMED-Datenbank für die zentrale Verwaltung von Medizinprodukten in Europa ein. Enthalten sind Akteure, Produktstammdaten, Zulassung durch Benannte Stellen, Vigilance, klinische Studien und Marktbeobachtung. Betroffen sind alle MDR-Produkte sowie MDD-Produkte mit Reporting-Anforderungen. EUDAMED implementiert einen Workflow für Produktregistrierung, Zertifikatsanforderung und Reporting. Der Seminar fokussiert auf die Produktregistrierung nach UDI in GUDID (USA:FDA) und EUDAMED.

Themenüberblick

- UDI im Überblick: Dokumentation, Logistik, Reporting, Information
- UDI-Konzept: Markierung, EUDAMED und Termine
- Zusammenfassung zur Produktmarkierung vom Vortag
- FDA GUDID: Erfahrungen und Neuheiten
- EUDAMED-Datenbank: Übersicht mit Einführung in die Module SRN, Device, UDI, Certificate und Vigilance sowie deren Prozesse
- Gruppen-ID „BASIC UDI-DI“ in Konzept und Implementierung
- Hierarchie der Verpackungsebenen
- Mehrfachpacks und „Kits“
- Felder und Regeln für Produkte im UDI-Modul
- Übersicht für Zertifikate, SSCP und Vigilance-Reporting
- Kommunikation mit EUDAMED: Rechnerkopplung, Download oder Web-Formulare

Vorkenntnisse

Affinität zu Medizinprodukten und Datenbanken. Es wird vorab der Besuch des Seminars „Umsetzung der UDI nach EU-MDR – die Medizinproduktmarkierung“ empfohlen.

30.03.2022

29.09.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



EUDAMED verstehen – Anforderungen und Auswirkungen

31.03.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Hersteller, Importeure und Bevollmächtigte in der Medizintechnik-Branche sowie Hersteller von System- und Behandlungseinheiten.

Inhalte

EUDAMED, die Europäische Datenbank für Medizinprodukte, ist der Mittelpunkt der EU-MDR. Dort läuft alles Wichtige zusammen: Registrierung von Wirtschaftsakteuren, Produktregistrierung und -kennzeichnung, Benannte Stellen und Bescheinigungen, Klinische Studien, Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie die Marktüberwachung. Diese sechs Module sollen nach und nach in Betrieb genommen werden und verfügbar sein. Da eine Registrierung für Wirtschaftsakteure in der Medizintechnik mittlerweile Pflicht ist, ist es umso wichtiger, sich rechtzeitig mit dieser Datenbank vertraut zu machen. Das Seminar verschafft den Teilnehmenden unter anderem einen Überblick, was sich hinter EUDAMED und Modul 1 und Modul 2 verbirgt, was benötigt wird und welche Auswirkungen EUDAMED auf das Qualitätsmanagement-System hat.

Themenüberblick

- Einführung in die EUDAMED
- Zeitlicher Rahmen
- Modul 1: Registrierung von Wirtschaftsakteuren
 - Rollen und Hierarchien
 - Erforderliche Daten
 - Wie funktioniert EUDAMED - Erstellung der SRN „Single Registration Number“
- Modul 2: UDI/Produktregistrierung
 - Erforderliche Daten
 - Möglichkeiten für Datenaustausch
- Auswirkungen auf das QM-System

Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche und Regulatory Affairs.

Inhalte

Gemäß den europäischen Regelungen zur Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts muss die Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck nachgewiesen sowie eine Beurteilung der medizinischen Risiken vorgenommen werden. Die Erfordernis, eine klinische Bewertung zu erstellen, gilt unabhängig von der Medizinprodukte-Klasse. Die klinische Bewertung kann unter Umständen anhand von publizierten Daten zu vergleichbaren Produkten und medizinischen Anwendungsgebieten durchgeführt werden. Diese Möglichkeit bietet für bestimmte Medizinprodukte einen sicheren und effizienten Weg, Nutzen und Risiken des Produkts im Kontext wissenschaftlicher Publikationen und Daten zu untersuchen. Für innovative Medizinprodukte und Hochrisikoprodukte kann allerdings zur klinischen Bewertung und für das Konformitätsbewertungsverfahren eine klinische Prüfung notwendig werden.

Das Seminar gibt einen Überblick über die gesetzlichen Grundlagen, das Verfahren der klinischen Bewertung und unter welchen Umständen sich der Literaturweg anbietet sowie über die Regelungen und Erfordernisse einer klinischen Prüfung für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14155.

Themenüberblick

- Gesetzliche Grundlagen
- Aufbau und Inhalt einer klinischen Bewertung
- Notwendigkeit von klinischen Prüfungen
- Klinische Prüfung nach DIN EN ISO 14155
- Definition und Notwendigkeit von Post-Market Clinical Follow-Up-Studien

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

26.04.2022

12.07.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



Qualifizierung von Lieferanten – Lieferantenaudit

27.04.2022
31.05.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen und Verantwortliche aus Qualitätsmanagement, Einkauf und Lieferantenmanagement.

Inhalte

Medizinproduktehersteller sind nach Vorgabe der DIN EN ISO 13485:2016 über den gesamten Produktlebenszyklus verantwortlich für das Lieferantenmanagement. Die Kontrolle für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen wird durch Qualifizierung und Überwachung der Lieferanten sichergestellt, welche auf einem risikobasierten Ansatz beruhen sollen. Zentrale Elemente stellen dabei Qualitätssicherungsvereinbarungen, Wareneingangskontrollen und Lieferantenaudits dar.

Das Seminar vermittelt, wie die Kritikalität der gelieferten Produkte und Dienstleistungen zu bewerten, einzustufen, zu klassifizieren und dementsprechend die Kontrollschärfe zu bestimmen sind. Zudem wird aufgezeigt, wie vertragliche Vereinbarungen mit Lieferanten auszugestalten sind. Die Teilnehmer*innen lernen die grundlegenden Methoden zur Organisation und Durchführung effizienter Lieferantenaudits kennen und wie Auditprogramme in das Qualitätsmanagementsystem integriert werden können.

Themenüberblick

- Risikobasierter Ansatz zur Bewertung von Produkten, Dienstleistungen und deren Lieferanten
- Qualifizierung von Lieferanten und deren Monitoring
- Lieferantenaudits auf Grundlage der DIN EN ISO 13485:2016
- Auditvorbereitung, Durchführung und Nachbereitung
- Qualitätssicherungsvereinbarungen

Vorkenntnisse

Zu DIN EN ISO 13485:2016 wünschenswert; Grundkenntnisse und Verständnis der regulatorischen Anforderungen in der Wertschöpfungskette von Medizinprodukten.



Design Control

Zielgruppe

Personen, die an der Entwicklung von Medizinprodukten beteiligt sind, z. B. Geschäftsführer*innen, Mitarbeiter*innen im Qualitätsmanagement, Entwickler*innen, Projektleiter*innen und/oder Regulatory Affairs Manager*innen.

Inhalte

Der spätere Erfolg eines Medizinprodukts hängt maßgeblich davon ab, dass seine Sicherheit, Usability und Effizienz im ersten Stadium seiner Entwicklung belegt wird. Das Instrument „Design Control“ unterstützt das Projektmanagement der Entwicklung dabei, den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts – von der ersten Idee bis zum Ende der Vermarktung – im Blick zu halten. Mit einer konstanten „Design Change Control“ wird die Sicherheit des Medizinprodukts, das bereits CE-markiert ist, gewährleistet.

In diesem Seminar erfahren die Teilnehmer*innen, wofür der Begriff „Design Control“ steht. Sie erhalten einen Überblick über dessen wesentliche Elemente über die gesamte Lebensdauer eines Medizinprodukts, in Anlehnung an die 21 CFR 820 (FDA) und die DIN EN ISO 13485.

Themenüberblick

- Grundlagen/Anwendungsbereich von Design Control
- Design Control aus der regulatorischen Perspektive von Europa (DIN EN ISO 13485) und Amerika (21 CFR 820)
- Design und Development Plan (Entwicklungsplanung)
- Design Input/Output: von Produkthanforderung zur Produktspezifikation
- Einbindung des Risikomanagements gemäß ISO 14971 (Risikoanalyse auf Produktebene)
- Design Verifizierung und Validierung
- Design Review
- Design Transfer (DMR) und Design Change Management (Umgang mit Designänderungen)
- Design History File (DHF)

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

10.05.2022
27.07.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Statistische Verfahren in der Validierung von Prozessen und der Verifizierung von Medizinprodukten (2-tägig)

11./12.05.2022
26./27.10.2022

09:00 – 17:00 Uhr

980,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Produktentwickler*innen (Verifikation von Produkten), Prüfplaner*innen (Produktionsüberwachung und Produktfreigabe) und Prozessverantwortliche (Prozessvalidierung).

Inhalte

Die Eigenschaften von Medizinprodukten und deren Herstellprozessen müssen „mit hoher Sicherheit“ nachgewiesen werden. „Hohe Sicherheit“ bedeutet, dass alle wesentlichen quantitativen Eigenschaften mit einer aussagekräftigen Stichprobengröße nachgewiesen werden müssen. Für diese Größen ist eine auf statistischen Verfahren beruhende Begründung anzugeben. Wenn die entsprechenden Messungen durchgeführt wurden, ergibt sich bei streuungsbehafteten Größen automatisch die Frage nach der Aussage der Prüfung. Ist es ausreichend, wenn alle Probanden innerhalb der Spezifikationsgrenzen liegen? Muss die Freigabe abgelehnt werden, wenn ein einzelner Messwert die Spec verletzt? Welche Aussage lässt sich für die Gesamtmenge der Produkte ableiten? In diesem Seminar werden einfache Grundlagen für das Verständnis der statistischen Verfahren vermittelt, mit denen diese Fragen beantwortet werden können.

Themenüberblick

- Normative Anforderungen (21CFR820; DIN EN ISO 13485)
- Typprüfung, Leistungsprüfung
- Statistische Grundlagen
- Hypothesentest | Normalverteilung, Mittelwert, Standardabweichung, Konfidenzniveau
- Risiko-orientierter Ansatz
- Stichprobengrößen | Standardverfahren
- DIN ISO 3951 (Sampling inspection by Variables)
- ANSI/ASQ Z1.4 (Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes)
- ANSI/ASQ Z1.9 (Sampling Procedures and Tables for Inspection by Variables)
- Squeglia, C=0 (Zero Acceptance Number Sampling Plans)
- ISO 16269-6 (Ermittlung von statistischen Anteilsbereichen)

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Kombinationsprodukte – die Bedeutung von Art. 117 EU-MDR für Hersteller

Zielgruppe

Hersteller von Kombinationsprodukten, Mitarbeiter*innen Regulatory Affairs, Verantwortliche Personen nach Art. 15 EU-MDR und Device Entwickler*innen.

Inhalte

Die EU-MDR hat auch Auswirkungen auf die Hersteller von Kombinationsprodukten („Drug-Device combinations“). Mit Artikel 117 kommt es zu einer Änderung des Annex I Punkt 12 der Sektion 3.2 der Arzneimitteldirektive 2001/83/EC. Dort hieß es: „Where applicable and if needed, a CE marking which is required by Community legislation on medical devices shall be provided.“ Dieser Text wird nun modifiziert und verlangt zwingend ein CE-Zertifikat für die Device-Komponente des Kombinationsprodukts. Sollte dieses nicht vorliegen, ist eine Stellungnahme einer Benannten Stelle einzuholen. Im Seminar wird die Bedeutung dieser Änderung für Hersteller von Kombinationsprodukten erörtert und diskutiert. Neuere Guidance-Dokumente der Europäischen Arzneimittelbehörde und die Anforderungen an die Dokumentation zum Einholen der Stellungnahme der Benannten Stelle werden dargestellt. Die Konsequenzen für die Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelhersteller und Medizinprodukthersteller werden diskutiert.

Themenüberblick

- Bedeutung des Artikel 117 EU-MDR für die Zulassung
- Änderung der MPD 2001/83/EC
- EMA-Definition der Kombinationsprodukte (DDCs)
- Notified Body Opinion
- Anforderung an die Technische Dokumentation
- Einfluss auf Zeitlinien für die Zulassung

Vorkenntnisse

Empfehlenswert im Bereich Regulatory Affairs.

17.05.2022

13:00 – 17:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Der Q-Führerschein für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)

18./19.05.2021
06./07.12.2022

09:00 – 17:00 Uhr

980,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Mitarbeiter*innen im Bereich Wareneingang und in der Fertigung.

Inhalte

Was muss ein Mitarbeiter heute im Bereich Wareneingang und in der Fertigung über Qualität wissen bzw. können? Oft werden für Prüfungen Mitarbeiter ohne fachspezifische Vorkenntnisse beauftragt. Bei der Verlagerung der Wareneingangsprüfung zum Lieferanten, bei der Qualitätssicherung in der Produktion oder bei der Werker selbstprüfung ist eine Grundqualifikation wichtiger denn je. Das modular aufgebaute Seminar bietet die Möglichkeit, die wichtigsten Anforderungen kompakt kennenzulernen.

Themenüberblick

1. Tag

- Grundkenntnisse der DIN EN ISO 13485
- Kenntnisse im Zeichnungslesen, Form-Lagetoleranzen, Passungen, Zeichnungsrevisionen
- WE-Prüfung (AQL/Stichprobenprüfung/Skip-Lot)
- Erstellung von Prüfplänen und FDA konforme Dokumentation
- Auswahl und Umgang mit Messmittel
- Verwendung von geeignetem Testequipment
- Sperrung und Überwachung von Schlecht-Teilen
- Prüfung von Begleitpapieren (Lieferscheine, Rechnungen, Materialzertifikate etc.)

2. Tag

- Erfahrung und Kenntnisse über die Endprodukte, Werkstoffkunde
- Boil-Test, Autoklavtest durchführen und Ergebnisse beurteilen
- Erstmuster EMPB-Methode von neuen Instrumenten
- Mitwirkung bei der Lieferantenbewertung
- Grundlagen Reklamationsmanagement/8D-Report oder CAPA
- Mitwirkung bei der Problemlösung (Pareto, Ishikawa, Fehlersammelkarte)

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Messtechnik zur Qualitätssicherung in der Bauteilreinigung von Medizinprodukten

Zielgruppe

Verantwortliche für Reinigungsprozesse oder sauberkeitskritische Prozesse sowie Qualitätsbeauftragte, Einsteiger*innen und Interessierte.

Inhalte

Das Seminar führt in die Grundlagen und Zusammenhänge der Bauteilreinigung sowie der qualitätssichernden Prozessführung von Reinigungsprozessen ein. Dabei vermitteln erfahrene Anwendungstechniker Theorie und Praxis. Der erste Schwerpunkt liefert Informationen zur Reinigungskemie und Badverschmutzung sowie zu Messverfahren für die verbrauchsgerechte Reinigerdosierung und Badpflege. Der zweite Schwerpunkt gibt eine Übersicht zu Mess- und Prüfverfahren für eine prozessorientierte Sauberkeitskontrolle sowie Informationen zur Grenzwertfindung und Erläuterungen an Anwendungsbeispielen.

Exemplarisch werden Messungen an Musterproben demonstriert und können selbst durchgeführt werden. Eigene Proben können gern mitgebracht werden, eine Vorabstimmung ist jedoch sinnvoll.

Themenüberblick

- Grundlagen zur Bauteileinigung und qualitätssichernder Prozessführung
- Badkontrolle Reinigungskemie und Verschmutzung
- Sauberkeitskontrolle der Bauteiloberflächen
- Theorie- und Praxisteile mit Diskussion

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

18.05.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Der Prüfmittelbeauftragte nach DIN EN ISO 13485:2016

25.05.2022
30.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Qualitätsmanagement-Beauftragte (QMB) und Mitarbeiter*innen in der allgemeinen Qualitätssicherung.

Inhalte

Ein gut strukturiertes Prüfmittelmanagement ist zwingend zur Erfüllung der Anforderungen nach der DIN EN ISO 13485:2016 erforderlich, um die hohen Qualitätsanforderungen in der Medizintechnik erfüllen zu können. In diesem Seminar erhalten die Teilnehmer*innen das Werkzeug, wie ein effektives System im Sinne der DIN EN ISO 13485:2016 „7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln“ aufgebaut, aufrechterhalten und kontinuierlich verbessert wird. Dies ist besonders hinsichtlich der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen – nach Richtlinie 93/42/EWG betreffend der Gewährleistung der Patientensicherheit – von hoher Bedeutung.

Themenüberblick

- Grundlagen der Prüfmittelüberwachung
- Kalibrierung – Rückführung auf Normale
- Organisation der Prüfmittelverwaltung-Audits
- Auswahl Prüfmittel und Kosten
- Prüfmittelfähigkeit
- Bedeutung des Prüfens in der Fertigung – Prüfverfahren
- Festlegung von Prüfniveau und AQL-Wert

Vorkenntnisse

Grundkenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement und/oder der Qualitätssicherung sind von Vorteil.



Seminarreihe: Update für Berater – Aktueller Stand zur Umsetzung der EU-MDR

Zielgruppe

Berater*innen sowie Referenten, aber auch Geschäftsführer*innen, die bereits Erfahrung mit dem Thema MDR gemacht haben.

Inhalte

In der neuen Seminarreihe „Update für Berater – Aktueller Stand zur Umsetzung der EU-MDR“ werden höchst aktuelle Themen mit Bezug zur MDR gemeinsam mit dem Referenten behandelt. Jedes einzelne Seminar wird so aufgebaut sein, dass vor allem die Diskussion und der gemeinsame Austausch im Fokus stehen – es ist ausdrücklich erwünscht, dass sich die Teilnehmer*innen beim Seminar mitbringen. Zu Beginn des Seminars wird es einen kleinen theoretischen Teil geben. Die Seminarreihe wird bewusst offen und flexibel gehalten, so dass auf aktuelle Entwicklungen eingegangen werden kann.

Themenüberblick

Da die Seminarreihe auf aktuelle Themen und Gegebenheiten eingehen wird, werden der Themenüberblick erst wenige Wochen vor dem jeweiligen Einzelseminar bekannt gegeben. Teilnehmer*innen können vorab gewünschte Themen, Fragen, Vorschläge und Ideen einreichen, auf die der Referent am Seminartag näher eingehen kann.

Vorkenntnisse

Erfahrungen zur MDR sind zwingend erforderlich, die Seminarreihe ist nicht für Einsteiger geeignet.

Hinweis

Es handelt sich um eine Seminarreihe mit vier Terminen. Bei Buchung aller Termine gilt ein Sonderpreis von 1.500,00 Euro zzgl. MwSt.

01.06.2022

07.07.2022

06.10.2022

16.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie

02.06.2022
13.09.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

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

Inhalte

Nicht verifizierbare Prozesse im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten müssen validiert werden. Dies fordert sowohl die DIN EN ISO 13485 als auch die FDA-Vorgabe. Zum Beispiel gibt es für Sterilisations- oder Verpackungsprozesse von Produkten konkrete Anleitungen zur Validierung. Die Anleitung zur Validierung der anderen Herstellprozesse ist in Regelwerken nicht beschrieben. Hierzu gehören u. a. Löten, Kleben, Beschichten und Waschen. Folglich muss der Hersteller die geeignete Methode und den entsprechenden Nachweis sowie die Dokumentation für die Validierung selbst erarbeiten.

Themenüberblick

Das Seminar vermittelt Hintergrundinformationen, Modelle und praktische Tipps zur Prozessvalidierung. Außerdem werden folgende Inhalte thematisiert:

- Relevante Vorgaben wie Normen und Leitfäden für die Validierung von Prozessen
- Modell einer Prozessvalidierung, Erläuterung und Vorgehen zu den Stadien der Validierung:
 - Design Qualification (DQ)
 - Installation Qualification (IQ)
 - Operational Qualification (OQ)
 - Performance Qualification (PQ)
- Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen

Vorkenntnisse

Einsteigerseminar; Vorkenntnisse der DIN EN ISO 13485 sind jedoch empfehlenswert.

IP-Management mit DIN 77006 für alle: Eine Herausforderung für die Zukunft

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen sowie leitende Angestellte, Marketing-, Qualitäts- und Compliance-Manager*innen. IP-Fachleute, Rechts- und Patentanwälte.

Inhalte

Neue Geschäftsmodelle oder Applikationen mit erheblichen digitalen Anteilen sind der Garant für eine erfolgreiche Zukunft des Unternehmens. Intelligente Plattformen verändern die Interaktion mit Kunden. In der Produktion führt der Einsatz von neuen Kommunikationsstandards (5G) und KI zu mehr Agilität und höherer Effizienz. Die Digitalisierung führt zu einem radikalen Umdenken im Umgang mit Intellectual Property (IP). Nicht mehr erfindungsbasierter IP-Schutz, sondern business-basiertes Behandeln von IP sichert und schützt künftige Wettbewerbsvorteile.

Mit Hilfe der Anforderungen der DIN 77006 können kleine und mittlere Unternehmen Vorkehrungen treffen, um ihr Schutzrechts-Portfolio zukünftig proaktiv zu entwickeln, sowie rechtssicher, zielorientiert und durchgängig zu managen. Das Risiko von Haftungsfällen bei Schutzrechtsverletzungen lässt sich minimieren und klare Verantwortlichkeiten helfen bei der kontinuierlichen Verbesserung der installierten Prozesse.

Themenüberblick

- Notwendigkeit des Umdenkens: Vom erfindungsbasierten zum business-orientierten IP-Management
- Die High-Level-Structure der DIN 77006
- Das Prozessmodell: Planen, Durchführen, Prüfen und Handeln (PDCA-Prinzip)
- Compliance und IP: IP-Risiken und deren Folgen im täglichen Entscheidungsprozess
- Ausgewählte Beispiele wie Anforderungen an die IP-Strategie und dem IP-Risiko-Management, sowie der Bewusstseinsbildung und einem systematischen Reporting über IP-Angelegenheiten
- Auditierung und Konformität als Nachweis „normgerechten Handelns“
- Rolle der DIN 77006 im Rahmen des Patentmodernisierungsgesetzes 2021

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

22.06.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Verifizierung von Medizinprodukten: Die Eignung von Prüfmitteln, Prüfprozessen und Testmethoden

23.06.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen in der Qualitätssicherung und aus der Produktion, die an der Produkterstellung sowie der Produkt- und Prozessprüfung beteiligt sind.

Inhalte

Innerhalb von Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten sowie während der Herstellung kommen Prüfmittel, Prüfprozesse oder Testmethoden zum Einsatz. Ohne deren vorher geprüfte und dokumentierte Eignung ist jeder erfolgte nachgelagerte Schritt in Frage zu stellen. Unter anderem werden folgende Themen in dem Seminar erörtert: Wie gestaltet sich die Vorgehensweise bei Gut/Schlecht-Prüfungen im Vergleich zu messenden Prüfungen? Wie wichtig ist der Bedienerinfluss? Wie genau ist es bei Wiederholung der Messung? Spielen die Umgebungsbedingungen eine Rolle?

Themenüberblick

Das Seminar vermittelt Hintergrundinformationen, Modelle und praktische Tipps zur Prozessvalidierung. Außerdem werden folgende Inhalte thematisiert:

- Terminologie und Übersicht
- Nähere Betrachtung der Grundbegriffe wie Messunsicherheit, Wiederholpräzision, Vergleichspräzision, Linearität
- Messsystemanalyse für „quantitative“ und „qualitative“ Merkmale
- DQ, IQ, OQ, PQ bei komplexen Messsystemen und Messprozessen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.



Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Validierungs-Teams, Designtransfer-Teams und Produktions-Verantwortliche für Reinigungsprozesse.

Inhalte

Das Seminar umfasst die Planung der Reinigungsprozesse in der Medizinprodukteherstellung inkl. der Verfahrensauswahl, der Qualifizierung und der Validierung an praxisnahen Beispielen. Ebenso wird die Nachweisführung über die erfolgreiche Reinigung der Produkte gegenüber Benannten Stellen und Aufsichtsbehörden behandelt. Was bedeutet „Frei von Fertigungsrückständen“? Welche Anforderungen gibt es? Was sind präklinische Bewertungen von Oberflächen und die Konsequenzen für die klinische Bewertung?

Themenüberblick

- Mögliche Rückstände auf Oberflächen nach der Herstellung
- Qualifizierung und Validierung von Reinigungsverfahren inkl. Methodenbeschreibungen und Re-Validierungen
- Reinigungsverfahren und Validierung dieser Verfahren
- Charakterisierung von gereinigten Oberflächen inkl. Nachweisführungen

Vorkenntnisse

Im Qualitätsmanagement und bei der Herstellung von Medizinprodukten empfehlenswert, aber nicht zwingend erforderlich.

28.06.2022

20.09.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



Workshop: Die Erstellung einer Risikomanagementakte nach ISO 14971

28.06.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Produktmanager*innen, Einkauf und Lieferantenbetreuung, Entwickler*innen, Design-Transfer, Produktionsplanung und Sicherheitsbeauftragte.

Inhalte

Im Rahmen des Workshops wird in Kleingruppen eine Risikomanagementakte von Anfang bis Ende erstellt. Nach der Planung des Risikomanagements wird eine Gefährdungsanalyse anhand der Sicherheitsmerkmale des Medizinprodukts durchgeführt. Kritische Prozesse werden mittels einer FMEA betrachtet. Mit der Erstellung eines Risikomanagementberichts werden das Gesamtrisiko bewertet und die Tätigkeiten für die Nachmarkt Betrachtung festgelegt. Im Zuge des Workshops lernen die Teilnehmer*innen, wie das Risikomanagement effizient in den Entwicklungsprozess integriert werden kann.

Themenüberblick

- Praktische Umsetzung der Normen
- Erstellung eines Risikomanagementplans
- Gefährdungsorientierte Risikoanalyse (HA)
- Durchführung der Risikoanalysen auf System-, Produkt- und Prozessebene
- Erstellung eines Risikomanagementberichtes
- Zusammenhänge zwischen Risikoanalyse und Anforderungsdokumentation

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Grundlagen elektrischer medizinischer Geräte – IEC 60601-1 (Ausgabe 3.1)

Zielgruppe

Entwickler*innen, Mitarbeiter*innen in Quality Management oder Regulatory Affairs, Risikomanager*innen.

Inhalte

Die internationale Norm IEC 60601-1 beschreibt das grundlegende Sicherheitskonzept für medizinische elektrische Geräte und Systeme. Um sichere elektrische Medizinprodukte herzustellen, muss dieses Konzept bereits während der Entwicklung berücksichtigt werden. Diese Umsetzung stellt für viele Hersteller eine Herausforderung dar. Das Seminar beinhaltet eine Einführung in die Norm, eine ausführliche Erläuterung der wichtigsten Anforderungen und vermittelt durch Beispiele und kleine Workshops, wie die Anforderungen in die Praxis umgesetzt werden können.

Themenüberblick

- Einführung in die Sicherheitsphilosophie der IEC 60601-1
- Konzept der Basissicherheit und des wesentlichen Leistungsmerkmals
- Einbindung des Risikomanagements nach ISO 14971 auf Basis des Amendment 1 von 2012
- Schutz gegen elektrische und mechanische Gefährdungen
- Exkurs zur Einbindung der Gebrauchstauglichkeit
- Praktische Lösungen für die Umsetzung der Anforderungen
- Beispiele zur Umsetzung und Dokumentation der erforderlichen Nachweise

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

30.06.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Designverifizierung und -validierung von Medizinprodukten

05.07.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Mitarbeiter*innen aus der Produktentwicklung, Produktion, Quality Assurance und Regulatory Affairs.

Inhalte

Von der Idee zur Entwicklung eines Medizinprodukts bis zur Fertigung der Null-Serie und Übergabe an die Produktion gilt es eine Vielzahl an regulatorischen Anforderungen einzuhalten. Die EU-MDR spiegelt nur einen, wenn auch den für den europäischen Markt wichtigsten Teil der Anforderungen wider, wird aber in vielen Fällen von weiteren Richtlinien, Verordnungen und Gesetzen ergänzt. Wo auch immer eine Zulassung angestrebt wird, ist explizit nachzuweisen, wie das Medizinprodukt entwickelt und gewährleistet wurde, dass es sicher und funktionsfähig ist. Elementare Bestandteile dieses Nachweises ist die Verifikation der Entwicklungsergebnisse auf Basis einer Spezifikation (Design-Verification) und die Validierung des Produkts gegen die Anforderungen aus Lasten- und Pflichtenheft (Product Validation). Eine regulatorische Anforderung, die sich mittlerweile weltweit wiederfindet. Das Seminar stellt die Schritte zur Vorbereitung und Durchführung von Design-Verification und Product Validation vor. Anhand eines praktischen Beispiels wird ein möglicher Weg von der Idee bis zum „fertigen“ Produkt aufgezeigt, der nachhaltige Nachweise erbringt und die typischen Klippen umschiffet.

Themenüberblick

- Entwicklungsprozesse (von der Idee bis zum Produkt)
- Spezifische Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten
- Besonderheiten der Anforderungen an Design Verification (DV) und Product Validation (PV) aus den verschiedenen Zulassungsregionen
- Entwicklung einer DV- und PV-Strategie für ein Produkt
- Dokumentation von DV und PV
- Abgrenzung zu anderen Validierungsaufgaben

Vorkenntnisse

Grundlegende Kenntnisse im Umgang mit regulatorischen Anforderungen und Qualitätsanforderungen sind notwendig.

Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen des Qualitätsmanagements, die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten mitverantwortlich sind und ihren Wissensstand bezüglich der Voraussetzungen auf den neusten Stand bringen möchten.

Inhalte

Die Regularien für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten entwickeln sich kontinuierlich weiter. In diesem Seminar wird ein Überblick über den aktuellen Stand der wichtigsten Aspekte beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten gegeben. Die Veranstaltung bietet darüber hinaus die Möglichkeit, zusammen mit einem erfahrenen Referenten, in der Gruppe den Umgang mit den jeweiligen Neuerungen zu diskutieren.

Themenüberblick

- Produktlebenszyklus – Entwicklungsprozess
- Technische Dokumentation (Design History File, Device Master Record, Summary Technical Document)
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Post Market Surveillance
- Klinische Bewertung
- Biokompatibilität
- Gebrauchstauglichkeit (Usability)

Vorkenntnisse

Vorkenntnisse über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind notwendig.

13.07.2022

04.10.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



Produktinformationen für Medizinprodukte nach EU-MDR – gesetzliche und normative Anforderungen

19.07.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen Quality Management oder Regulatory Affairs, Entwickler*innen, Marketing Manager*innen.

Inhalte

Mit der EU-MDR ändern sich die Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten erneut. Unterschiedliche rechtliche Anforderungen und teils undurchlässige Rahmenbedingungen erschweren den Herstellern eine einheitliche und konforme Kennzeichnung für die Produkte zu erstellen. In diesem Seminar wird Stück für Stück der Zusammenhang der unterschiedlichen Anforderungen an die Kennzeichnung sowie deren Beziehungen erläutert. Dies hilft dabei, das neu geforderte Minimum an Informationen für den sicheren Gebrauch und die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu definieren sowie alle neuen sicherheits- oder leistungsrelevante Informationen für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen zu entdecken.

Themenüberblick

- Was gehört alles zur Kennzeichnung?
- Regulatorische Anforderungen an die Kennzeichnung
 - IFU
 - Produktlabel
 - Unique Device Identification (UDI)
- Schnittstellen zu den wichtigsten Prozessen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.



Computer-System-Validierung in der Medizinprodukteindustrie

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen aus Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung und IT.

Inhalte

Die Computer System Validierung (CSV) stellt ein methodisches Vorgehen dar, um Computer-basierte Systeme in der Entwicklung, Herstellung oder Prüfung, die Einfluss auf die Qualität des Produktes haben, zu analysieren und zu testen. Damit soll sichergestellt werden, dass sie wie vorgesehen arbeiten und kein erhöhtes Risiko daraus hervorgeht. Neben der FDA in 21 CFR part 820.70 fordert die ISO 13485:2016 dies nun ebenfalls sehr explizit in mehreren Kapiteln.

Themenüberblick

- Überblick und Bezug auf die ISO 13485:2016 sowie die CFR
- Terminologie und Übersicht des GAMP 5 als wichtigsten Leitfaden der CSV
- Verlauf eines Validierungsprojekts vom Beginn bis zum freigegebenen Prozess anhand des V-Modells
- Erläuterung und Vorgehen zu den einzelnen Stadien der Validierung
- Wesentliche Inhalte einer SOP und zugehöriger Formulare zur Durchführung einer CSV
- Hilfestellung zur konkreten Umsetzung

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

21.07.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit

27.07.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Fachleute, die in der Entwicklung von Medizinprodukten beschäftigt sind, die unter die IEC 62366 fallen.

Inhalte

Die Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit stellt sicher, dass die Gestaltung des Medizinprodukts hinsichtlich dessen Bedienbarkeit den allgemeinen Richtlinien und festgelegten Anforderungen entspricht. Für die Verifizierung können verschiedene Methoden herangezogen werden. Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit bestätigt, dass das Medizinprodukt die Anforderungen der Gebrauchstauglichkeit für eine bestimmte Anwendung und für die Zweckbestimmung erfüllt. Bei einer solchen Usability-Validierung wird eine Stichprobe von repräsentativen Endanwendern in einer möglichst realistischen Umgebung beobachtet. Die DIN EN 62366-1:2017-07 fordert von Medizinprodukte-Herstellern formative und summative Usability-Evaluationen, um die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes zu überprüfen. Das Seminar gibt einen Überblick über die praktische Umsetzung von Verifizierung und Validierung und zeigt auf, welche Besonderheiten in der Vorbereitung sowie bei der Durchführung zu berücksichtigen sind.

Themenüberblick

- Einführung in die benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten
- Überblick über die regulatorischen Anforderungen
- Die normenkonforme Dokumentation (Usability Engineering File) und deren Konsequenz für die Verifizierung/Validierung
- Methoden und Umsetzung der Verifizierung
- Methoden und Umsetzung der Validierung

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Post-Market Surveillance und Vigilanz für Medizinprodukte

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller, Sicherheitsbeauftragte, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Produktmanager*innen und Verantwortliche für klinische Bewertungen.

Inhalte

Risikomanagement und klinische Bewertung enden nicht mit der Konformitätserklärung und Markteinführung eines Medizinproduktes, sondern sind über dessen Lebenszeit fortlaufende Prozesse, die Erfahrungen aus den Marktrückmeldungen und den aktuellen wissenschaftlichen und technischen Stand einbeziehen müssen. Entsprechende Maßnahmen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance, PMS) müssen geplant, Vigilanz und Meldepflichten erfüllt werden. Das Seminar vermittelt die theoretischen Grundlagen für PMS und Vigilanz und stellt erprobte Verfahren zur praktischen Umsetzung von der Planung bis zur Ergreifung erforderlicher Maßnahmen vor.

Themenüberblick

- Gesetzliche und normative Grundlagen für PMS
- Post-Market Surveillance
- Post-Market Clinical Follow-up
- Bewertung unter Berücksichtigung des Risikomanagements
- Meldepflichten / Vigilanz
- Maßnahmen und Rückrufe
- Dokumentation

Vorkenntnisse

Vorkenntnisse im Qualitätsmanagement sind empfehlenswert, aber nicht zwingend erforderlich.

15.09.2022

13.10.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



Die Durchführung von klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten

27.09.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Unternehmensleitung, Strategische Entscheider*innen, Entwicklungsleitung, Regulatory Affairs.

Inhalte

Liegen keine ausreichenden klinischen Nachweise vor, um die geforderte klinische Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts zu beweisen, müssen klinische Prüfungen durchgeführt werden. Grundsätzlich gilt dies für neuartige Produkte, implantierbare Medizinprodukte und Produkte der Klasse III. Eine klinische Prüfung ist ebenso ausnahmslos durchzuführen bei

- neuer Indikation
- neuer anatomischer Region des Körpers
- Änderungen eines in den Verkehr gebrachten Produkts mit möglicherweise maßgeblichem Einfluss auf Sicherheit oder Wirksamkeit
- maßgeblicher Verlängerung der Anwendungszeit
- unzureichender Literaturlage zu Wirksamkeit und Risiken

Klinische Studien mit Medizinprodukten müssen gemäß EN ISO 14155 sowie weiterer Vorschriften geplant und durchgeführt werden. Zusätzlich einzuhaltende Regelungen finden sich u. a. in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) und in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV). Die Durchführung benötigt nach § 20 Abs. 1 MPG eine Genehmigung des BfArM/PEI und die zustimmende Bewertung durch die zuständige öffentlich-rechtliche Ethikkommission.

Themenüberblick

- Rechtliche und ethische Grundlagen
- Studiendesign, Kontrollen
- Ethikkommission/Bundesoberbehörde
- Durchführung und Kosten
- Strategische Entscheidung: Klinische Studie, ja oder nein?

Vorkenntnisse

In der Unternehmensstrategie, Produktentwicklung, Produktzertifizierung empfehlenswert.

Medical Writing

Zielgruppe

Wissenschaftliche Mitarbeiter*innen in der Medizintechnik und Pharmabranche sowie für Medical/Clinical Writer und für alle, die regelmäßige Recherchen durchführen und wissenschaftliche Texte verfassen.

Inhalte

Medical Writer spielen eine entscheidende Rolle bei der Weiterleitung und Dokumentation generierter Daten. Dabei fokussiert man sich auf die Dokumentation von medizinischer oder biomedizinischer Forschung. Das bringt grundsätzliche Erwartungen an die Autoren und an die wissenschaftliche Arbeit im Allgemeinen mit sich.

Das neue Seminar und der integrierte Workshop vermitteln daher Aspekte zur Literatursuche um diese einzugrenzen, Ausschlusskriterien zu definieren, relevante Treffer auswählen und die Qualität von Daten bzw. klinischen Studien beurteilen zu können. Ersteller von wissenschaftlichen Texten – sei es für Veröffentlichungen, klinische Bewertungen oder fundiertes Marketing – erhalten so hilfreiche Werkzeuge an die Hand. In Anlehnung an die wissenschaftlichen und aktuellen regulatorischen Erwartungen gemäß den gültigen MEDDEV und MDCG Guidelines für Medizinprodukte werden die erörterten Themen in dem Workshop praxisnah gemeinsam umgesetzt.

Themenüberblick

- Was ist Medical Writing?
- Erstellung eines Plans/Protokolls (z.B. Clinical Evaluation Plan)
- Durchführung von Literatursuche (Pubmed, Cochrea, etc.)
- Qualität von zu evaluierenden (klinischen) Daten – Evidence Level
- Daten erfassen/zusammenfassen und zitieren (Plagiatsvermeidung)

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

28.09.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

29.09.2022
10.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller, QM/QS-Verantwortliche, Änderungsmanager*innen, Einkauf und Lieferantenbetreuung sowie Produktionsverantwortliche.

Inhalte

Nach dem positiven Abschluss der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt ist es erforderlich, die einmal erreichte und dokumentierte Konformität mit den grundlegenden Anforderungen – auch über die mit der Zeit notwendig erfolgenden Änderungen – zu sichern und zu dokumentieren. Ein entsprechendes Change-Management ist hierfür unerlässlich. Das Seminar vermittelt die theoretischen Grundlagen des Change-Managements für Europa und die USA und stellt erprobte Verfahren für die praktische Umsetzung im Rahmen des Qualitätsmanagements von der Dokumentenlenkung bis zur Rückverfolgbarkeit des Status von Produkten vor.

Themenüberblick

- Gesetzliche und normative Grundlagen für das Change-Management
- Dokumentenlenkung
- Change-Management: Design-Änderungen
- Change-Management: Änderungen von Herstellungsprozessen
- Vorgabe- und Nachweisdokumentation (Archivierung)
- Identifizierung und Status
- Rückverfolgbarkeit
- Unique Device Identification (UDI)
- Mögliche Auswirkungen auf die Konformitätserklärung

Vorkenntnisse

Im Qualitätsmanagement und der Herstellung von Medizinprodukten empfehlenswert, aber nicht zwingend erforderlich.



Softwarevalidierung in der Medizintechnik – Anforderungen und Umsetzung (2-tägig)

Zielgruppe

(Software-)Entwicklungsleiter*innen, Software-Architekten und -Entwickler*innen, aber auch Produktmanager*innen, Mitarbeiter*innen von Regulatory & Clinical Affairs sowie Usability Engineering Experten.

Inhalte

Die Validierung von Medizinprodukte-Software stellt den Abschluss des Entwicklungsprozesses dar. Hierbei ist es wichtig, sauber zwischen Verifizierung und Validierung zu unterscheiden. Die Software-Validierung dient dem Nachweis, dass die Software ihre Zweckbestimmung erfüllt. Ein Teilaspekt dabei ist die Validierung der Gebrauchstauglichkeit (Usability Validation per formativer Evaluation). Im Seminar wird erklärt, welche regulatorischen Anforderungen bestehen und wie man diese umsetzt, um mit beherrschbaren Aufwänden zu einem zugelassenen Medizinprodukt zu gelangen. Ein weiterer Aspekt der Software-Validierung in der Medizintechnik ist die Validierung von dort eingesetzten Tools – auch als Computer System Validation (CSV) bezeichnet.

Themenüberblick

- Einführung, Begriffe und Definitionen
- Regulatorische Anforderungen an die Software-Validierung in der Medizintechnik
 - Produktbezogen: EU-MDR, IVDR, IEC 62304, IEC 60601-1 und IEC 82304-1
 - Prozess-/Toolbezogen: ISO 13485, ISO/TR 80002-2 und GAMP5
- Umsetzung der Anforderungen in eine Validierungsstrategie für den jeweiligen Teilaspekt
- Gemeinsame Bearbeitung von beispielhaften Aufgabenstellungen und Vorstellung von Lösungsansätzen (Workshop)

Vorkenntnisse

Basiswissen zum Produktlebens- und Entwicklungszyklus von Medizinprodukten und den relevanten Prozessen.

05./06.10.2022

09:00 – 17:00 Uhr

980,00 €
zzgl. MwSt.



Product Lifecycle Management – von der Produktidee bis zum Post-Market Surveillance

11.10.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Geschäftsführer*innen sowie Entwicklungsleiter*innen, Fertigungsleiter*innen, QM-Beauftragte/-Manager*innen und Produktmanager*innen, Mitarbeiter*innen von Regulatory & Clinical Affairs.

Inhalte

Bereits bei der Entstehung eines Medizinprodukts werden entscheidende Weichen für seinen Erfolg gestellt. Dieses Seminar vermittelt Konzepte und Vorgehensweisen, wie ein anforderungskonformes Medizinprodukt entsteht, das Unternehmen bis zur Zulassung nicht ruiniert und anschließend Nutzen bringt: von der Produktidee über Zulassungs- und Erstattungskonzept, Machbarkeitsstudie, Anforderungs- und Designspezifikation, Funktionsmuster- und Prototypenentwicklung bis hin zu Design Transfer, Nullserienfertigung, Verifizierung und Validierung, Serienproduktion, Anwendung, Marktbeobachtung, Wartung, Reparatur, Produktpflege und schließlich Abkündigung. Ein wichtiger Aspekt ist dabei die Digitalisierung in den einzelnen Lebenszyklusabschnitten.

Themenüberblick

- Überblick über den Produktlebenszyklus von Medizinprodukten
- Regulatorische Anforderungen und deren Umsetzung unter Berücksichtigung einer zielführenden Digitalisierungsstrategie
 - in der Ideen- und Konzeptphase
 - bei der Entwicklung
 - bei der Serienüberführung
 - in der Verifizierungs- und Validierungsphase
 - bei der Anwendung und Marktbeobachtung
 - in der Produktpflegephase
 - bei der Einstellung des Medizinprodukts
- Fallbeispiele, welche Tücken im Produktlebenszyklus auftreten können und welche Lösungen sich dafür anbieten

Vorkenntnisse

Basiswissen zum Produktlebenszyklus von Medizinprodukten und den relevanten Prozessen.

CAPA: Abweichungen – Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Reklamationsbearbeitung, Änderungsmanager*innen, Einkauf und Lieferantenbetreuung, sowie interne Auditoren.

Inhalte

Abweichungen oder Kundenreklamationen können Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (Corrective and Preventive Actions; CAPA) erforderlich machen. Das Seminar vermittelt die theoretischen Grundlagen für CAPA-Verfahren und stellt erprobte Methoden zur korrekten und effizienten Behandlung von Abweichungen im Rahmen eines CAPA von der Aufnahme der Reklamation/Abweichung bis zum dokumentierten Abschluss des Verfahrens vor.

Themenüberblick

- Gesetzliche und normative Grundlagen für CAPA-Prozesse
- Bearbeitung von Abweichungen und Kundenreklamationen
- Klassifizierung von Abweichungen unter Einbeziehung des Risikomanagements
- Wann ist ein CAPA-Verfahren erforderlich
- Durchführung CAPA: Korrektur, Korrekturmaßnahme und Vorbeugemaßnahme
- Methoden der Risiko- und Ursachenanalyse
- Dokumentation eines CAPA-Verfahrens
- Lenkung nicht konformer Produkte (Separierung, Verwendungsentscheid, Risikobetrachtung)

Vorkenntnisse

Vorkenntnisse im Qualitätsmanagement sind empfehlenswert, aber nicht zwingend erforderlich.

13.10.2022

15.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)

26./27.10.2022
22./23.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

980,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Mitarbeiter*innen aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Entwicklung, Produktion und Einkauf.

Inhalte

Medizinproduktehersteller haben nach den Medizinprodukte-Richtlinien und -Verordnungen als auch nach der DIN EN ISO 13485:2016 die Pflicht, regelmäßig die Wirksamkeit ihres QM-Systems zu verifizieren. Interne Audits sind hierzu eines der wirksamsten Werkzeuge. Bei dem Seminar erfahren die Teilnehmer*innen, wie interne Audits geplant, vorbereitet, durchgeführt, analysiert und effektiv genutzt werden können. Es werden die unterschiedlichen Auditformen als auch die Anforderungen an die Auditoren sowie die zu auditierenden Personen dargestellt. Anhand von Fallbeispielen wird dargestellt, wie ein internes Audit vorbereitet und durchgeführt wird sowie Konfliktsituationen gemeistert werden können.

Themenüberblick

- Gesetzliche und normative Anforderungen an Audits und Auditoren
- Definition des Auditbereichs
- Kommunikation vor dem Audit
- Überprüfung von Dokumenten und Vorbereitung von unterstützenden Dokumenten
- Audit-Verhalten und Ethik
- Psychologie der Auditierten
- Effektive Nutzung von Auditergebnissen
- Fallbeispiele

Vorkenntnisse

Grundkenntnisse der DIN EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

Workshop: Statistik mit Software-Analyse (2-tägig)

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Reklamationsbearbeitung, Änderungsmanager*innen, Einkauf und Lieferantenbetreuung, sowie interne Auditoren.

Inhalte/Themenüberblick

- Grundlagen der Arbeit in Minitab (Arbeitsoberfläche, Systemelemente, Datenvorbereitung)
- Grundlagen deskriptive Statistiken (Kennzahlen und Verteilungen)
- Analyse von Datenreihen mit Minitab (grafische Analyse und Verteilungsidentifikation)
- Statistische Prozesskontrolle/Regelkarten mit Minitab
- Bestimmung der Prozessfähigkeit mit Minitab (normal- und nicht-normalverteilte Daten)
- Grundlagen der schließenden Statistik (Unterschieds- und Zusammenhangstests)
- Hypothesentests mit Minitab (parametrische und nicht-parametrische Tests)
- Korrelations- und Regressionsanalysen mit Minitab (lineare und nicht-lineare Zusammenhänge)

Vorkenntnisse

Notwendig für das Training ist eine Minitab-Installation. Das Programm gibt es als kostenfreie 30-Tage-Demo.

08./09.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

980,00 €
zzgl. MwSt.



Production Process Control

10.11.2022
01.12.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Fachpersonal und Führungskräfte aus den Bereichen Qualität, Produktion und Arbeitsvorbereitung, Entwicklung und Marketing.

Inhalte

Gemäß 21 CFR 820 als auch DIN EN ISO 13485 muss jeder Medizintechnikerhersteller gewährleisten, dass seine Produkte konform seiner Spezifikationen sind. Hierzu verlangen die Regularien Produktionsprozesse zu entwickeln, diese anzuwenden, aufrechtzuerhalten und zu überwachen. Produktions- und Prozesskontrolle ist neben dem Bereich CAPA seit vielen Jahren unter den TOP 2 der gefundenen Beobachtungen während Inspektionen – insbesondere der FDA. Dieses Seminar gibt einen Überblick über die geforderten Punkte für den Bereich Produktions- und Prozesskontrolle. Es werden hierbei die genannten Anforderungen innerhalb der Produktionsumgebung beleuchtet sowie Hintergrundinformationen und praktische Tipps in Form von Beispielen und Formblättern vermittelt. Weiterhin werden die aus Behördensicht kritischen Anforderungen vorgestellt und behandelt.

Themenüberblick

- Produktions- und Prozesskontrolle (Production and Process Control)
- Kontrolle von Testgeräten (Inspection, Measurement and Test Equipment)
- Kalibrierung (Calibration)
- Prozessvalidierung (Process Validation)
- Lieferantenkontrolle (Purchasing Controls)
- Kennzeichnungs- und Verpackungskontrolle (Labeling and Packaging)
- Identifizierung und Rückverfolgbarkeit (Identification and Traceability)
- Akzeptanz-Aktivitäten wie z. B. Wareneingangs- und Inprozess-Kontrollen (Acceptance Activities)
- Handhabung, Lagerung, Versand und Installation (Handling, Storage, Distribution and Installation)
- Kundendienst (Servicing)
- Statistische Methoden (Statistical Techniques)

Vorkenntnisse

Erste Erfahrungen mit QM-Systemen sind von Vorteil.

Basisschulung: Material Compliance

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen im Einkauf, QM, Entwicklung und Regulatory Affairs.

Inhalte

Eine große Anzahl von rechtlichen Vorgaben hat sowohl direkten als auch indirekten Einfluss auf die Materialzusammensetzung von Produkten: Material Compliance ist die Anerkennung und Umsetzung dieser Vorgaben und der daraus resultierenden intern und extern verbindlichen Anforderungen. Die Nicht-Einhaltung kann mit hohen Haftungsrisiken und Imageverlust verbunden sein. Im Rahmen dieses Seminars werden die Teilnehmer*innen im Hinblick auf die relevanten Gesetze, EU-Verordnungen und Richtlinien geschult. Die Hauptinhalte des Seminars zielen auf die stofflichen Anforderungen an Endprodukte und deren Umsetzung. Ein besonderer Fokus liegt auf der REACH-Verordnung, da diese sowohl Anforderungen an das Endprodukt als auch an die Produktion legt. Weitere behandelte Regelwerke sind beispielsweise RoHS-Richtlinien (global), Konfliktmineralien (USA und EU), POP-Verordnung (Stockholmer Konvention), California Proposition 65 und Stoffreglementierung gemäß EU.

Themenüberblick

- Überblick der Gesetze sowie Erläuterungen der Anforderungen
- Rollen und Verantwortlichkeiten
- Informationsfluss entlang der Wertschöpfungsketten
- Überblick über die Konsequenzen, wenn die gesetzlichen Anforderungen nicht eingehalten werden
- Zeitplan der Umsetzung und Fristen
- Vorgehen bei fehlenden Daten

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

16.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Workshop: Material Compliance

17.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Mitarbeiter*innen im Einkauf, QM, Entwicklung und Regulatory Affairs.

Inhalte

Als probates Mittel zur Umsetzungsunterstützung von Material-Compliance-Vorgaben wie REACH, RoHS, California Proposition 65 etc. hat sich die DIN EN IEC 63000 bewährt. Die Zielsetzung der Norm ist es, das Vorgehen festzulegen, welches ein Hersteller durchführen sollte, um die Einhaltung der weltweit geltenden gesetzlichen Stoffbeschränkungen zu garantieren. Hierbei sind neben der reinen materialspezifischen Dokumentation des Endprodukts – und damit auch der Zukaufteile und Materialien – auch allgemeine Dokumente wie die Produktbeschreibung oder die Vorgabendokumentation im Rahmen der Dokumentationspflicht geregelt. Die Anforderungen der globalen Material Compliance wie auch die Vorgaben der Norm bedingen, dass zum einen die allgemeinen Anforderungen über eine entsprechende Prozesslandschaft und zum anderen die materialspezifischen Anforderungen über einen Kommunikations- und Dokumentationsprozess abgedeckt sein müssen.

Themenüberblick

- Bestimmung der Vertrauenswürdigkeit des Lieferanten
- Vertragliche Vereinbarung mit den Lieferanten
- Anfrage der artikelbezogenen Material Compliance beim Lieferanten
- Risikoanalyse für Teile, für die keine Material Compliance Information vorliegt
- Absicherung der Risikoteile über chemische Analysen
- Inhalte der Technischen Dokumentation

Vorkenntnisse

Basiswissen zu den unternehmensinternen Prozessen im Bereich Einkauf, Entwicklung und Qualität sowie Grundkenntnisse bzgl. der Material Compliance Vorgaben, die für das eigene Unternehmen relevant sind. Im Vorfeld wird die Teilnahme am Seminar „Basisschulung: Material Compliance“ empfohlen.

Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Reklamationsbearbeitung, Änderungsmanager*innen, Einkauf und Lieferantenbetreuung sowie Interne Auditoren.

Inhalte

Die Prozesse des Einkaufs sind zentrale Elemente eines Qualitätsmanagementsystems in der Medizinprodukteindustrie. Sie umfassen neben der Beschaffung von Materialien, Komponenten und Hilfsstoffen auch die Abläufe zur Steuerung der ausgelagerten Herstellungsprozesse und Dienstleistungen. Das Seminar gibt einen Überblick über die gesetzlichen und normativen Anforderungen, die in diesen Prozessen umgesetzt werden müssen. Es zeigt auf, auf welche Weise die Einkaufsprozesse in den Produktlebenszyklus eingebunden sind und welche Zusammenhänge zum Risikomanagement bestehen. Insbesondere werden Methoden und Kriterien zu Lieferantenqualifizierung, die Inhalte von Qualitätssicherungsvereinbarungen und Spezifikationen erläutert. Zum Abschluss werden Methoden zur kontinuierlichen Lieferantenbewertung inklusive der turnusmäßigen Auditierung von Lieferanten aufgezeigt.

Themenüberblick

- Grundlagen des Lieferantenmanagements – Unternehmensphilosophie, Ziele
- Einbindung der Prozesse des Lieferantenmanagements in die Phasen des Produktlebenszyklus
- Gesetzliche und normative Anforderungen für Hersteller von Medizinprodukten
- Gruppen von Lieferanten Bewertungskriterien zur Qualifizierung, Erstbewertung
- Einkaufsspezifikationen, Vertragsanforderungen (Qualitätssicherungsvereinbarungen)
- Lieferantenüberwachung und -entwicklung
- Lieferantenaudits als Methode zur Erst- und Folgebewertung, orientiert an ISO 19011

Vorkenntnisse

Vorkenntnisse zu Qualitätsmanagement und der Herstellung von Medizinprodukten sind empfehlenswert, aber nicht zwingend erforderlich.

24.11.2022
08.12.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.





UMSETZUNG UNTERSTÜTZEN

Die MedicalMountains GmbH unterstützt alle Akteure der Medizintechnikbranche proaktiv bei der Umsetzung regulatorischer Anforderungen, durch

- Veröffentlichungen des ExpertTable EU-MDR
- Leitfäden
- Klinische Literaturlauswertungen
- Weitere Gemeinschaftsprojekte
- Checklisten
- Informationsblätter
- Kostenfreie Erstberatungen

Die Angebote schaffen zeitliche, personelle und finanzielle Entlastung und gleichzeitig mehr Sicherheit im Umgang mit den Rahmenbedingungen.

Alle Unterstützungsangebote werden zielgenau auf die Anforderungen der Medizintechnik-Unternehmen abgestimmt und weiterentwickelt.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.medicalmountains.de/support.

Bye-bye, „CE“!? – Marktzugang Großbritannien für Medizinprodukte-Hersteller

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Mitarbeiter*innen Regulatory Affairs.

Inhalte

Nach dem Austritt aus der Europäischen Union geht Großbritannien eigene Wege, auch was Medizinprodukte anbelangt. Das Vereinigte Königreich gilt als Drittland, und wer dort seine Waren in Verkehr bringen möchte, muss sich mit einer Vielzahl an Vorgaben und Regularien auseinandersetzen. Dazu gehört unter anderem, eine UK Responsible Person zu installieren. Ebenso ist nach Ablauf der Übergangsfrist das CE-Kennzeichen durch „UKCA“ zu ersetzen – wengleich für Nordirland abweichende Vorschriften gelten. Damit sich Hersteller aus der EU auf dem britischen Markt zurechtfinden, beleuchtet das Seminar die wesentlichen Vorgaben und aktuellen Entwicklungen. Die Teilnehmer*innen lernen die wichtigsten Behörden und Akteure kennen und können so besser nachvollziehen, welche Schritte bis zur Produktregistrierung erforderlich sind – und welche Pflichten daraus resultieren. Das Seminar wird auf Deutsch gehalten. Zu beachten ist jedoch, dass die meisten offiziellen Dokumente nur auf Englisch vorliegen.

Themenüberblick:

- Anforderungen an Medizinprodukte in Großbritannien
- Gesetzliche Regelungen
- Wichtige Behörden und Institutionen
- UK Notified Bodies / Approved Bodies for Medical Devices
- UK Responsible Person
- UKCA-Kennzeichnung
- Produktregistrierung
- Pflichten nach Inverkehrbringen
- Sonderfall Nordirland

Vorkenntnisse

Kenntnisse der EU-MDR und der DIN EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

17.03.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)

21./22.09.2022

09:00 – 17:00 Uhr

980,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Geschäftsführer*innen sowie Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Entwicklungsleiter*innen, Mitarbeiter*innen Regulatory Affairs und Mitarbeiter*innen, die für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften in den USA verantwortlich sind.

Inhalte

Die weitaus häufigste Art der Produktzulassung für Medizinprodukte in den USA ist die 510(k) Submission. Doch auch hier gibt es unterschiedliche Arten der Zulassung. Die Frage nach dem Aufbau und den Inhalten der einzureichenden Dokumentation stellt sich immer wieder. Neben dem notwendigen theoretischen Hintergrund zu der angestrebten Zulassung ist es nötig, die entsprechenden Meldungen und Listungen rechtzeitig und korrekt durchzuführen. Die Produktdaten aus der Entwicklungs- und Herstellungsphase müssen zu einem Submission-File zusammengestellt werden, das formalen und inhaltlichen Ansprüchen genügt. Spezielle Themen wie Klassifizierung, Safety & Efficacy und vor allem die Substantial Equivalence müssen ausgiebig in einer Dokumentation beschrieben werden. In dem zweitägigen Seminar werden die Anforderungen an die zu erzeugende technische und organisatorische Dokumentation durchgearbeitet und in den Vergleich mit der EU gesetzt. Der Schwerpunkt liegt auf der praktischen Realisation der Aufgabe.

Themenüberblick

- Wer ist die FDA und wie ist sie organisiert?
- Arten der Submissions: PMA, HDE, IDE, 510(k)
- Listings, Registrations, GUDID und Klassifizierung
- Arten und Inhalte der Inspektionen, Vorgehensweise der Inspektoren, Folgen z. B. Warning Letters
- Inhaltliche und formelle Anforderungen an die zu erzeugende 510(k)-Akte
- Substantial Equivalence
- Human Factors, Usability oder Gebrauchstauglichkeit
- Risikomanagement, vorhersehbare Fehlanwendung und Vigilance im Entwicklungsprozess
- Labeling, Biokompatibilität, Prozessvalidierung, Computersysteme (Part 11) und MD-Vigilance

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China, Japan & Taiwan

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Mitarbeiter*innen Regulatory Affairs.

Inhalte

Der Eintritt in den asiatischen Markt bietet enorme Möglichkeiten für Hersteller von Medizinprodukten – aber nicht ohne Risiko. Die asiatische Mentalität und die nationalen Regularien des asiatischen Marktes zu kennen und zu verstehen, ist von wesentlicher Bedeutung und kann den Unterschied zwischen Erfolg und Misserfolg ausmachen. Bei dem Seminar werden Voraussetzungen und Vorgehen beleuchtet und die Theorie mit Fallbeispielen und Erfahrungsberichten untermauert.

Themenüberblick

- Vorstellung regulatorischer Anforderungen bei der Zulassung von Medizinprodukten in China und Japan
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem/Inspektionen
- Fallbeispiele: Zulassung von Medizinprodukten
- Dauer und Kosten
- Erfahrungsberichte/kulturelle Besonderheiten

Vorkenntnisse

Kenntnisse der EU-MDR und der DIN EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

05.10.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

hybrid



Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien, Mexiko und Kanada

18.10.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Mitarbeiter*innen Regulatory Affairs.

Inhalte

Kanada, Brasilien, Mexiko (und weitere) entwickeln sich zu vielversprechenden Verbrauchermärkten. Wie auch für die EU werden dort von den Behörden für die Zulassung verschiedene Dokumente angefordert. In diesem Seminar lernen die Teilnehmer*innen Gemeinsamkeiten und Unterschiede zur CE-Zertifizierung kennen. Außerdem erhalten sie einen Überblick über die einzureichenden Dokumente.

Themenüberblick

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zu Europa
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem
- Zulassungsdossiers
- Zuständige Behörden und Vertretung im Land
- Ablauf & Fallbeispiele

Vorkenntnisse

Kenntnisse der EU-MDR und der DIN EN ISO 13485 sind empfehlenswert.



Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Singapur (ASEAN), Australien, Südkorea und Malaysia

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Mitarbeiter*innen Regulatory Affairs.

Inhalte

Die ASEAN-Staaten, Australien, Südkorea und Malaysia gehören zu den wichtigen Märkten in der Medizintechnik. Vor dem legalen Vertrieb von Medizinprodukten müssen Hersteller jedoch die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften nachweisen. Die Teilnehmer*innen erfahren in diesem Seminar, welche Voraussetzungen in den jeweiligen Ländern erfüllt sein müssen, damit Medizinprodukte dort von den zuständigen Behörden zugelassen werden. Sie lernen, wie sie vorgehen können, um erfolgreich die notwendige Dokumentation zur Registrierung zu erstellen.

Themenüberblick

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zu Europa
- Einzureichende Dokumente
- Zuständige Behörden und Vertretung im Land
- Notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Ablauf & Fallbeispiele

Vorkenntnisse

Kenntnisse der EU-MDR und der DIN EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

08.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Gesetzeskonforme Entwicklung medizinischer Software

27.04.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

System- und Softwareentwickler*innen sowie Software-Risikomanager*innen, Software-Usability Engineers, Projektleiter*innen und Verantwortliche für Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Inhalte

Bei der Entwicklung medizinischer Software ist neben dem technologischen Know-how der Softwareentwicklung auch die Kenntnis der normativen Anforderungen und deren konkrete Umsetzung sowie die Beherrschung des Entwicklungsprozesses über den gesamten Softwarelebenszyklus hinweg erforderlich. Dieses Seminar gibt einen umfassenden Überblick über die Themen Entwicklung, Qualitätssicherung und Zulassung von medizinischer Software. Ziel ist es, die zentralen normativen Anforderungen kennenzulernen, um sie für die eigene Anwendung umsetzen zu können.

Themenüberblick

- Anforderungen der relevanten Gesetze, Normen, Richtlinien und deren Zusammenhänge
- Vergleich der Zulassungsverfahren EU vs. USA (FDA)
- Überblick IEC 62304
- Software-Entwicklungsprozess
- Software-Architektur
- Software-Risikomanagementprozess
- Software Verifizierung und Validierung

Vorkenntnisse

Grundkenntnisse in den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement sind empfehlenswert, aber nicht zwingend erforderlich.



Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen aus verschiedensten Abteilungen der Medizintechnik-Unternehmen wie zum Beispiel Customer Service, Dokumentation, Lager oder Produktion, die den Verwendungszweck der Produkte für ein besseres Verständnis ihrer Tätigkeit kennen sollten.

Inhalte

In diesem speziell entwickelten Halbtagsseminar lernen Teilnehmer*innen, wie und zu welchem Zweck verschiedenste allgemeine chirurgische Instrumente im medizinischen Alltag eingesetzt werden. Sie erfahren mehr über die Eigenschaften, Einteilung und Klassifikation der Instrumente und deren medizinische Einsatzgebiete.

Themenüberblick

- Konstruktion und Qualitätsmerkmale
- Einteilung und Einsatzgebiet
- Risikobewertung nach RKI

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

02.06.2022

13:00 – 17:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess

20.07.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen aus den Bereichen Entwicklung, Marketing/Produktmanagement und Qualitätsmanagement.

Inhalte

Die DIN EN ISO 13485:2016 und die EU-MDR stellen hohe Anforderungen an den Entwicklungsprozess für medizintechnische Produkte. Dabei steht die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte und deren Bewertung im Rahmen des Risikomanagements und der klinischen Nachweise im Vordergrund. Im Seminar werden die normativen und regulatorischen Anforderungen dazu im Detail besprochen und Techniken vermittelt, die von der Planung bis zur Bewertung der Entwicklungsergebnisse und deren Übertragung an die Herstellung alle wesentlichen Aspekte des Prozesses beleuchten. Die Seminarinhalte werden den Teilnehmern durch Beispiele und Übungen praxisnah und anschaulich vermittelt.

Themenüberblick

- Der geplante Entwicklungsablauf (Entwicklungsphasen) nach DIN EN ISO 13485:2016 und EU-MDR
- Bewerten der Entwicklungsergebnisse (inkl. Verifizierung und Validierung)
- Übertragung der Entwicklung in die Herstellung
- Risikomanagement als Teil des Entwicklungsprozesses
- Die klinische Bewertung im Rahmen der Produktentwicklung
- Elemente der Produktentwicklung als Bestandteil der Technischen Produktakte

Vorkenntnisse

Grundkenntnisse der DIN EN ISO 13485:2016 und der EU-MDR.



Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller – Methoden und Dokumentation

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen der Entwicklung von Medizinprodukten, die unter die DIN EN 62366-1:2017-07 fallen.

Inhalte

Der sichere und wirtschaftliche Einsatz von Medizingeräten in Diagnostik und Therapie setzt eine hohe Gebrauchstauglichkeit sowie ein optimales Risikomanagement voraus. Um Bedienfehler zu vermeiden und die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen, fordert die DIN EN 62366-1:2017-07, die Anwender in den Entwicklungsprozess mit einzubeziehen. Die Norm verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zur Durchführung eines Usability Engineering Process sowie dessen Dokumentation in einem Usability Engineering File. Das Seminar führt in die Begrifflichkeiten der Usability ein und informiert über das von der Norm geforderte Vorgehen im Entwicklungsprozess sowie die begleitende Dokumentation mithilfe des Usability Engineering Files.

Themenüberblick

- Einführung, Begriffe und Definitionen
- Regulatorische Anforderungen, Normen und Standards, welche die Entwicklung von Medizinprodukten betreffen
 - Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme und Grundsätze der Dialoggestaltung
DIN EN ISO 9241-210 und DIN EN ISO 9241-110
 - Die Norm DIN EN 62366-1:2017-07 und Verknüpfung zur DIN EN 60601-1-6
- Die 4 Phasen des benutzerzentrierten Gestaltungsprozesses für Medizinprodukte
 - Analyse – den Kontext der Nutzung verstehen
 - Gestaltung – Anforderungen in Design umsetzen
 - Erfahrbar machen – Design und Interaktion erfahrbar machen
 - Testen – Design und Interaktion untersuchen und verbessern
- Normenkonforme Dokumentation (Usability Engineering File)
- Verknüpfung von Gebrauchstauglichkeit und Risikomanagement

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

26.07.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Biologisierung von Medizinprodukten – Technologien und regulatorische Aspekte

12.10.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

R&D-Manager*innen und -Mitarbeiter*innen sowie Mitarbeiter*innen im QM, QC und RA.

Inhalte

Um die Interaktion zwischen Zellen/Patientengewebe und Medizinprodukten zu kontrollieren und zum Zweck der verbesserten Therapien, werden immer häufiger spezielle Oberflächen-Funktionalisierungen und Technologien zur Biologisierung der Oberflächen entwickelt. Ein interessantes Beispiel sind Beschichtungen mit einer Dicke von weniger als 1 µm (Nano-Beschichtungen), welche zahlreiche biologische Funktionen beeinflussen können. Um solche Produkte in Verkehr zu bringen, müssen eine Reihe von Anforderungen erfüllt werden. In diesem Seminar werden Beispiele vorgestellt und wichtige, gängige Methoden zur Qualitätsbewertung und Charakterisierung solcher Produkte/Beschichtungen und deren Herstellungsverfahren erläutert. Das Seminar wird sich unter anderem auf geeignete analytische Methoden zur Charakterisierung solch extrem dünner Schichten konzentrieren. Mit Hinblick auf die MDR-2017/745 werden auch die regulatorischen Aspekte berücksichtigt.

Themenüberblick

- Überblick über die neuen Technologien zur Biologisierung von Medizinprodukten
- Einführung in die Beschichtungstechnologie und Oberflächenfunktionalisierung
- Physikalische und chemische Charakterisierung und Beurteilung
- (Immun-) Biologische Charakterisierung und Beurteilung
- Anwendungsbeispiele
- Regulatorische Anforderungen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Verpackungswissen Medizintechnik: Materialien, Prozesse, Richtlinien und Recycling

Zielgruppe

Leitende Mitarbeiter*innen aus den Bereichen Verpackungsmanagement, Einkauf, Produktion, Marketing, Controlling und HR.

Inhalte

Das kleine 1x1 der Verpackung: Neben einer kleinen Materialkunde (u. a. Papier ist nicht gleich Papier) werden in dem Seminar auch Formen, Geometrien und spezifischen Dichten von Verpackungen vorgestellt und diskutiert. Zudem werden die speziellen Anforderungen durch die EU sowie das deutsche Verpackungsgesetz vermittelt, das Thema Recycling intensiv beleuchtet und aufgezeigt, welche Kriterien an nachhaltige Verpackungslösungen gestellt werden und wie sich diese auch finanziell positiv auswirken.

Themenüberblick

- Formen, Geometrien, spezifische Dichte
- Materialien: Unterschiedliche Kunststoffe, Papier ist nicht gleich Papier: Wellpappe statt Vollpappe, Aufbau von Pappen und GHGs
- Gesetzliche Anforderungen: Was fordert das deutsche Verpackungsgesetz, was sind Anforderungen durch die EU?
- Wie funktioniert das Recycling: Sortieren und Aufbereiten
- Deutschlandweite Einflussfaktoren für Recyclingfähigkeit, Dos and Don'ts
- Übertragung der Erkenntnisse auf Verpackungen aus dem Bereich der Medizintechnik

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

25.10.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Wissensmanagement in der Medizintechnik – Workshop zur professionellen Umsetzung

05.04.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Geschäftsführer*innen sowie Führungskräfte und Personalleiter*innen.

Inhalte

Das Seminar vermittelt ein umfassendes Verständnis, konkrete Einführungsschritte und die passende Digitalisierung für das Wissensmanagement. Dazu gehört auch das Befähigen von Mitarbeiter*innen, ihren Beitrag zum richtigen Funktionieren von Wissensmanagement in ihrer Organisation zu leisten.

Themenüberblick

- Die Ressource „Wissen“ besser verstehen und handhaben
- Möglichkeiten und Grenzen von Wissensmanagement aufzeigen
- Den Umgang mit Wissen effizienter gestalten
- Wissensmanagement als Wettbewerbsfaktor begreifen
- Kosten und Nutzen von Wissensmanagement berechnen
- Die Wirtschaftlichkeit von Wissensmanagementsystemen darlegen und begründen
- Digitale Hilfsmittel als Web und App Applikation
- Digitale Hilfsmittel: Aufwand und Nutzen
- Erstellung eines digitalen Prototypen für einen möglichen Anwendungsfall

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Kommunikationstraining – klare Gesprächsführung als Schlüssel für erfolgreiche Geschäftsbeziehungen

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen sowie Ausbilder*innen, Mitarbeiter*innen im Management.

Inhalte

Egal ob beim Umgang mit Mitarbeitern, Geschäftspartnern oder Kunden – eine gute Kommunikation ist das A und O und hilft, das gewünschte Gesprächsergebnis zu erzielen. Was macht eine gute Kommunikation auf Augenhöhe aus? Wie kann ich meine Mitarbeiter*innen durch Kommunikation gut motivieren, leiten und begeistern? Eine gute und vor allem eine funktionierende Kommunikation ist in einem Unternehmen essentiell – auch im Ausbildungsbereich.

Das Seminar zeigt Ihnen Wege zu einer professionellen Gesprächsführung und Kommunikation. Dafür braucht es zum Beispiel eine gute Rhetorik und Schlagfertigkeit, die im Seminar vermittelt wird und bei Gesprächen, Diskussionen, Verhandlungen und Argumentationen hilft.

Themenüberblick

- Grundlagen der professionellen Gesprächsführung und Kommunikation
- Professionelle Verhandlungsführung
- Überzeugende Argumentation und Diskussion
- Professionell Feedback geben und nehmen
- Rhetorik und Schlagfertigkeit
- Konfliktmanagement

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

27.04.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Agil führen in der Medizintechnik

28.04.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Führungskräfte, die sich und die Medizintechnik-Branche zeitgemäß weiterentwickeln möchten.

Inhalte

Führungskräfte und Manager stehen in einer immer komplexer werdenden agilen Welt vor einer Fülle neuer Anforderungen:

- Wie gehe ich mit einer diversen vielfältigen Mitarbeiterschaft um?
- Wie erreiche, fordere und fördere ich wen – gerade auch mit Blick auf den Fachkräftemangel?
- Wie gelingt es mir, die Generationen Babyboomer bis Generation Z unter einen Hut zu bringen und zu einem funktionierenden Team zusammenzuführen?
- Wie führe ich „remote“ virtuelle Teams?
- Wie sichere ich die erforderliche Leistungsfähigkeit meines Unternehmens?

Das Seminar beschäftigt sich mit möglichen Antworten auf diese und andere Fragen. Im Fokus steht der Blick auf ein Führungsverständnis, das gleichermaßen die Veränderungen in der Denk- und Lebensweise von Menschen wie auch die Veränderungen von Abläufen, Prozessen, Methodiken und Technologien in der Arbeitswelt berücksichtigt.

Themenüberblick

- Direkt am „Problem“: Warum es Sinn ergibt, Mitarbeiter*innen entscheiden zu lassen
- Ab in die Vogelperspektive: Rahmenbedingungen schaffen, damit Teamwork entsteht
- Schluss mit „command and control“: die Führungskraft als Moderator
- Sinnstiftung am Arbeitsplatz: Blick auf die Bedürfnisse
- Fokus auf die Stärken: Mitarbeiter*innen sollten das tun können, was sie am besten können

Vorkenntnisse

Erfahrungen in den Bereichen Mitarbeiterführung und/oder Projektleitung sind hilfreich.

Online-Kundengespräche erfolgreich führen

Zielgruppe

Medizinprodukteberater*innen sowie Vertriebsverantwortliche in der Medizintechnik, leitende Mitarbeiter*innen von Medizintechnikunternehmen, sowie Mitarbeiter*innen aus dem Marketing, Außendienst, Vertriebsinnendienst und Service.

Inhalte

Ihre Kunden sind im Moment sehr schwer persönlich zu erreichen? Sie haben aber weiterhin Verkaufsziele, die Sie erfüllen müssen? Wie können Sie trotzdem mit Ihren Kunden sprechen? Lernen Sie wie Sie erfolgreich online Kundengespräche führen. In diesem neuen Seminar erhalten Sie das notwendige Wissen, um mit Onlinetools und -techniken ein Verkaufsgespräch zu führen. Sie lernen, wie Sie einen guten persönlichen Kontakt aufbauen und eine Bedarfsanalyse online durchführen können. Über eine erfolgreiche Lösungspräsentation kommen Sie auch online zu einem Verkaufsabschluss.

Themenüberblick

- Onlinetools und -techniken für ein erfolgreiches Verkaufsgespräch
- Ein guter Einstieg in das Onlinegespräch
- Mit der Bedarfsanalyse verstehen, was der Kunde wirklich will
- Onlinetechniken für eine durchdachte Lösungspräsentation
- Einen Abschluss auch in einem Onlinegespräch erzielen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

03.05.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Marketing in der Medizintechnik – smarte Strategien für starke Marken

05.05.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Geschäftsführung, Marketingleitung und Produktmanagement.

Inhalte

Eine entscheidende Rolle für den nachhaltigen Unternehmenserfolg spielt das Marketing. Die strategische Ausrichtung des Medizintechnik-Unternehmens an den Kundenbedürfnissen ist dafür die zentrale Grundlage. Eine konsequente Positionierung und die Differenzierung vom Wettbewerb liefern die Argumente, um in dem immer stärker werdenden Preiswettbewerb die Kunden zu überzeugen. Kunden brauchen Vertrauen in die Fähigkeit zur Leistungserbringung – starke Marken helfen hier bei der Orientierung.

Mit konkreten Inhalten kann der Vertriebs Erfolg gesteigert und das Medizintechnik-Unternehmen als Marke positioniert werden – wie das geht, wird den Teilnehmenden in diesem Seminar gezeigt. Im Themenblock Marketing-Mix wird auf die verschiedenen Werkzeuge des modernen Marketings eingegangen: Produktunterlagen, Produkt- und Firmeninformationen, Anzeigen, Messestände, Internetauftritt, Produktgestaltung sowie Werbemittel. Im Workshop-Teil erarbeiten die Teilnehmer*innen in Arbeitsgruppen an Beispielen, wie die Markenbildung und andere Marketingwerkzeuge den Vertriebs Erfolg nachhaltig verbessern können. Angereichert wird das Seminar mit Beispielen erfolgreicher und weniger erfolgreicher Marketingaktionen größerer und kleinerer Medizintechnik-Unternehmen nach dem Prinzip: von den Besten lernen.

Themenüberblick

- Grundlagen des Marketings für Medizintechnikunternehmen
- Grundlagen des Markenmanagements
- Maßnahmen für einen effektiveren Einsatz der Elemente des Marketing-Mix
- Umsetzung der Markenstrategie im Vertrieb unter Einbeziehung des Außendienstes
- Erfahrungsaustausch über Marketingaktionen verschiedener Medizintechnikhersteller

Vorkenntnisse

Vorkenntnisse im Bereich Marketing sind empfehlenswert.

Führung aus der Ferne: Umgang mit dem Homeoffice-Zeitalter

Zielgruppe

Führungskräfte.

Inhalte

Das digitale Zeitalter schreitet rapide voran. Lokal verstreute Arbeitsplätze, ob im Homeoffice oder sonst irgendwo weltweit: Immer mehr Mitarbeiter arbeiten an Orten, die Führungskräfte nicht in ihrer physischen Nähe haben. Umso mehr ist aktive Führung mit neuen Konzepten notwendig, um die Mitarbeiter bei der Stange zu halten und ihnen die Möglichkeit zu geben, Aufgaben effizient und effektiv erledigen zu können. Das Seminar zeigt den Teilnehmer*innen Potenziale zur Steigerung der Kommunikation über Web-Strukturen hinaus, gibt Methoden an die Hand, um frühzeitig Konflikte und Isolationsprobleme zu erkennen und Beispiele für Berichtssysteme, die zu Vertrauen statt zu Kontrollwahn führen.

Themenüberblick

- Kommunikation und Teamgedanke fördern, Teams zusammenführen und Kommunikationsmedien sinnvoll nutzen
- Ziele und Aufgaben – passende Zuordnung finden, Aufgabenverfolgung und Feedbacks
- Steuerung und Controlling – Prozessdefinitionen und Festlegung von Spielregeln, Mechanismen für Vertrauen statt Kontrolle, Monitoring und Berichtssystem
- Motivation und Führungskoaching – Konflikte und Probleme erkennen und lösen lernen, Verhinderung und Umgang mit Isolationsproblemen, Motivationstools

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

24.05.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Generationsmanagement: Umgang mit Generationskonflikten im Unternehmen

01.06.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Führungskräfte, die einen nachhaltigen und chancenorientierten Generations-Mix anstreben.

Inhalte

Jung und Alt treffen am Arbeitsplatz aufeinander - und haben teils völlig unterschiedliche Erwartungen. Der Mix von bis zu vier Generationen gleichzeitig ist für viele Unternehmen eine enorme Herausforderung, aber bietet auch Chancen und Wettbewerbsvorteile im War of Talents. In diesem Seminar konzentrieren wir uns auf die unterschiedlichen Perspektiven der Babyboomer, Generation X,Y bis Z, beleuchten die typischen Konflikte im Arbeitsalltag und erarbeiten Strategien für ein generationsgerechtes Miteinander. Die Idee ist: In workshop-orientiertem Austausch das vermittelte Wissen unmittelbar auf das eigene Arbeitsumfeld adaptieren.

Themenüberblick

- Generations und ihr Mindset: Bedürfnisse, Erfahrungen, Werte und Lebensentwürfe
- Blick aus der eigenen Brille: Welchen Mindset erkenne ich bei mir – und wie schaue ich aus meiner Lebensphase auf die mich umgebenden Generationen?
- Generationskonflikte und Lösungsansätze: Leistung vs. Leistung, Wissen vs. Wissen. Wer kann was und wie gelingt es, voneinander zu profitieren?
- Wissenstransfer: Wie halte und wie bekomme ich das Wissen der Generations?
- Generations-gerechte Entwicklungsinstrumente: Wie fördere und fordere ich Jung und Alt?

Vorkenntnisse

Erfahrung mit Mitarbeiterführung hilfreich.

Personalmarketing in der Medizintechnik

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen und Personalverantwortliche in Medizintechnik-Unternehmen.

Inhalte

Die Fragestellungen des Personalmarketings sind ebenso gegenwärtig wie perspektivisch: Wie können die Voraussetzungen geschaffen werden, qualifizierte und motivierte Mitarbeiter aktuell zu halten und künftig zu gewinnen? Innerhalb der Branche und im Wettbewerb mit anderen Industriezweigen, befinden sich Medizintechnik-Unternehmen mitten im „Rennen um die Köpfe“. Daher gilt es, sich eine gute Position zu verschaffen, Sichtbarkeit zu generieren und die eigenen Trümpfe auszuspielen. Diese Aufgabe umspannt alle Bereiche eines Unternehmens.

Das Seminar vermittelt Strategien und Methoden, das interne als auch externe Personalmarketing zu profilieren und dabei die Stärken der Medizintechnik-Branche zur Geltung zu bringen. Beispiele aus der Praxis verdeutlichen Erfolgsfaktoren, aber auch häufig anzutreffende Stolperfallen.

Themenüberblick

- Grundzüge des Personalmarketings – Abgrenzung zum Personalmanagement
- Soft Skills und/oder Hard Facts?
- Interne Werkzeuge: u. a. Leitbild | Leistungsanreize | Mitarbeiterbindung | Jobenrichment
- Externe Werkzeuge: u. a. Attraktivitätsfaktoren | Image | Recruiting | Employer Branding

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

29.06.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Mut zu Innovationen in der Medizintechnik

07.07.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Innen- und Außendienstmitarbeiter*innen, die den Mut haben, über neue Erkenntnisse und Wege im Bereich der Verhaltensabläufe und Verkaufstechniken mehr zu erfahren, darüber nachzudenken und diese aktiv zu erlernen.

Inhalte

Um die eigene Marktposition zu sichern und langfristig auszubauen, muss ein Unternehmen Innovationen hervorbringen. Hierbei ist es entscheidend, dass ein Unternehmen sowohl inkrementelle Innovationen (z. B. neue Produktgeneration) als auch radikale Innovationen entwickelt.

Das Seminar gibt einen Überblick über die Essenz von Innovation. Die Methoden der Cross-Industry-Innovation, Geschäftsmodellinnovation und Innovationsökosysteme werden ausführlich erklärt.

Themenüberblick

- Was ist Innovation?
- Cross-Industry-Innovation
- Geschäftsmodellinnovation
- Innovationsökosysteme und Plattformen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Die Geschäftsmodellinnovation

Zielgruppe

Jede*r, der Interesse an Innovation hat und die Logik hinter Innovation bzw. Geschäftsmodellinnovation verstehen möchte. Egal, ob die Person in einem Unternehmen tätig ist (beispielsweise als Produktmanager*innen oder Vertriebsmitarbeiter*innen) oder selbst ein Unternehmen/Start-up gründen möchte.

Inhalte

Produkt- und Serviceinnovationen reichen heutzutage für die langfristige Marktpositionierung eines Unternehmens nicht mehr aus. Stattdessen müssen Unternehmen ihr Geschäftsmodell innovieren und/oder weitere, komplementäre Geschäftsmodelle entwickeln.

Das Seminar stellt dar, Geschäftsmodelle mittels des Business-Modell-CANVAS konsistent zu entwickeln. Außerdem wird der St. Galler Business Model Navigator vorgestellt, der Geschäftsmodelle in 55 Grundmuster kategorisiert und bei der Geschäftsmodellinnovation neue Impulse gibt.

Themenüberblick

- Grundlagen der Geschäftsmodellinnovation
- 55 Grundmuster der Geschäftsmodellinnovation nach dem St. Galler Business Model Navigator
- Business-Modell-CANVAS

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich (Einstiegsseminar).

13.09.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Workshop: Generationstraining für Ausbilder

08.11.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Ausbildende, die sich der Notwendigkeit für einen veränderten Umgang mit Azubis bewusst sind.

Inhalte

Azubis der Generation Z ticken „anders“ – anders als die vorherige Generation Y und erst recht anders als die der Generations X oder gar den Babyboomers. Die Generation Z fordert feste Arbeits- und regelmäßige Pausenzeiten, trennt klar und kompromisslos zwischen Arbeit und Freizeit und will vor allem eines: glücklich sein.

Daher ist es nicht leicht für Auszubildende der alten Schule Verständnis für die Denkweisen der Generation Z aufzubringen. Gleichzeitig ist die Generation Z gebildet wie keine Generation zuvor und bringt nicht nur Wissen und Geist, sondern möglicherweise genau die „richtigen“ Gedanken und Ideen für den dringend notwendigen Wandel mit.

Die Themen des Seminars lauten:

1. Wie motiviere ich Azubis der Generation Z sich gewinnbringend für unser Unternehmen einzubringen?
2. Wie kommuniziere ich „generations-gerecht“?

Themenüberblick

- Input: Was wir über die Generations wissen sollten?
- Was bedeutet der Input für uns als Ausbilder?
- Welche Rahmenbedingungen brauchen die Azubis, um sich zu öffnen, zu begeistern und leistungsgerecht einzubringen?
- Arbeiten an und mit einem Praxis-Tool für den Arbeitsalltag mit den Azubis

Vorkenntnisse

Erfahrungen mit Azubis hilfreich.

14. Innovation Forum Medizintechnik

TechnologyMountains
iNNOVATION FORUM
Medizintechnik

Donnerstag, 20. Oktober 2022 | 9:00 - 18:00 Uhr | Stadthalle Tuttlingen



www.innovation-forum-medizintechnik.de



- Landesweite Experten-Initiative (LEXI) zur gemeinschaftlichen Umsetzung von regulatorischen Anforderungen in der Medizintechnik.
- Aufbauend auf den Erfahrungen des ExpertTable „Die praktische Umsetzung der EU-MDR“.
- LEXI erarbeitet Vorlagen, Checklisten, Guidances.
- Passive Unternehmen aus ganz Deutschland profitieren von den Veröffentlichungen.

Vorteile der MedAlliance BW

Pragmatisch, transparent, nachhaltig:

„Tools“ zur konkreten Umsetzung der Anforderungen in Unternehmen.

Neue Offenheit:

Mehr Miteinander statt Nebeneinander in der Branche.

Standort-Arbeit:

Erhalt und Festigung der gewachsenen Strukturen aus kleineren, mittleren und großen Medizintechnik-Unternehmen.

Zukunfts-Bausteine für Baden-Württemberg und darüber hinaus.

Gefördert aus Mitteln des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg im Rahmen des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg:



9 Arbeitsgruppen

- Biokompatibilität
- Implantate Register
- Lieferantenmanagement
- Material Compliance
- MRA/Brexit
- IVDR
- PMCF-Prozess
- UDI/EUDAMED
- Zulassungen

Eine Initiative der MedicalMountains GmbH.



Erfahren Sie mehr unter

www.med-alliance.de

Chemische Charakterisierung von Werkstoffen nach DIN EN ISO 10993-18

– Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Zielgruppe

Alle Mitarbeiter*innen in der Medizintechnik in Produktion, Qualitätsmanagement und/oder Entwicklung.

Inhalte

Um Angaben zur Biokompatibilität machen zu können, müssen Sie viele Fragen beantworten: Wie sieht die Oberfläche Ihres Medizinprodukts aus? Wie wirken sich Ihre Produktionsprozesse auf die Oberfläche aus? Welche Hilfs- und Betriebsstoffe verwenden Sie? Welche werden Bestandteil der Oberfläche und können nicht mehr entfernt werden? Welche Ausgangsstoffe sind toxikologisch bedenklich (cmr-stoffe), die Produkte aber nicht? Wie müssen die Prozessparameter sein bzw. überwacht werden?

Themenüberblick

- Grundstoffe, Hilfs- und Betriebsstoffe
- Reaktionen im Produktionsprozess inklusive Prozessparameter und Toxizität
- Abschätzung von Art und Menge entstehender Toxikologisch bedenklicher Werkstoffbestandteile
- Prozessvalidierung und -überwachung (risikobasierter Ansatz)
- Analytische Möglichkeiten zur Charakterisierung der Oberfläche
- Reinigungsprozesse, die speziell auf die zu erwartenden Verunreinigungen abgestimmt sind
- Lasermarkierung und Verpackung

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

31.03.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Einführung in die Aufbereitung von Medizinprodukten inkl. Begehung der AEMP/ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)

11.05.2022

13:00 – 17:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen aus dem Qualitätsmanagement, Geschäftsführung, Marketing, Vertrieb, Regulatory Affairs, Entwickler und Sicherheitsbeauftragte.

Inhalte

Die Teilnehmer erfahren mehr über den Instrumentenkreislauf und das Verhalten im OP. Zu Beginn der Schulung werden theoretischen Grundlagen direkt vom Experten vermittelt; im Anschluss wird die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP/ZSVA) des Klinikums Landkreis Tuttlingen besucht.

Themenüberblick

- 13:00 Uhr: Theoretische Einführung über den Instrumentenkreislauf (MP-Aufbereitung) und das Verhalten im OP
- 15:00 Uhr: Pause/Transfer zum Klinikum
- 15:30 Uhr: Führung durch AEMP/ZSVA
- 17:00 Uhr: Ende

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.



Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten

Zielgruppe

Neueinsteiger*innen in die Medizintechnik sowie Hersteller*innen von steril ausgelieferten Medizinprodukten, Mitarbeiter*innen aus Entwicklung, Produktmanagement, Produktion, Qualitätssicherung und Regulatory Affairs wie auch in der Zusammenarbeit mit Entwicklungs-, Produktions-, Verpackungs-, Reinigungs- und/oder Sterilisationsdienstleistern.

Inhalte

Welche Anforderungen müssen sterile Medizinprodukte tatsächlich erfüllen? Muss ich diese immer in einem Reinraum produzieren oder gibt es noch andere Möglichkeiten? Und warum reicht eine Sterilitätsprüfung von Rückstellmustern nicht mehr aus, um die Dichtigkeit der Verpackung zu belegen? In diesem praxisorientierten Grundseminar erhalten die Teilnehmer*innen einen vollständigen Überblick über alle zu beachtenden und wichtigen Aspekte bei sterilen Medizinprodukten. Benannte Stellen wie auch Behörden überprüfen sehr intensiv, insbesondere auch in Bezug auf die EU-MDR – deshalb ist es sehr wichtig, die entsprechenden Anforderungen zu kennen und zielorientiert umzusetzen. Genau dort unterstützt das Seminar die Teilnehmenden, die das Erarbeitete und Gelernte gut in ihrem Arbeitsalltag bei steril ausgelieferten Medizinprodukten umsetzen können.

Themenüberblick

- grundlegende Anforderungen aus MDD zu MDR
- Produktentwicklung / Risikomanagement
- Produktionshygiene/-überwachung
- Produktreinheit/-reinigung (einschl. DIN 5343)
- Sterilisationsverpackung (einschl. Neufassung DIN EN ISO 11607-1/2)
- Sterilisation
- biologische Verträglichkeit (einschl. Neufassungen ISO 10993-1, -12 und -18)
- Prozessqualifizierung/Technische Dokumentation
- Prozess- und Produktfreigabe

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

17.05.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung

18.05.2021

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Neueinsteiger*innen in die Medizintechnik sowie Mitarbeiter*innen im Bereich Entwicklung, Herstellung, Qualitätssicherung, sowie Zulassung und Begutachtung von Medizinprodukten.

Inhalte

Was heißt sauber? Wie kann ich saubere Medizinprodukte erreichen? Und wie stelle ich langfristig eine reproduzierbare Sauberkeit sicher? In diesem praxisorientierten Seminar haben die Teilnehmer*innen die Möglichkeit zur gemeinsamen Diskussion, aber auch viele Fragen zu stellen unter anderem zu Anforderungen an die Produktkeimbelastung die im Vorfeld der Sterilisation zu erfüllen sind, und welche weiteren Parameter (z.B. Endotoxin-/Pyrogenbelastung, Partikelbelastung, Zytotoxizität, chemische Analyse) ebenfalls berücksichtigt werden müssen. Welches Reinigungsverfahren ist geeignet, um produktionsbedingte Verschmutzungen zu entfernen und wie Reinigungsverfahren überhaupt zu qualifizieren sind. Nicht nur für KMU ist es wichtig, vor Anschaffung und Qualifizierung einer Reinigungsanlage, Anforderungen, sinnvolle Lösungsansätze und No-Gos zu erkennen. Ebenfalls ein wichtiger Bestandteil des Seminars werden die bereits gesetzten Maßstäbe der neuen ISO 19227 und der neuen ISO 10993-18 sein sowie was die Normung zur Reinheit noch bringen wird.

Themenüberblick

- Anforderungen an sterile Medizinprodukte in Bezug auf Belastung mit Keimen, Endotoxinen, Partikeln und chemischen Substanzen
- Grundkonzepte für die Sicherstellung eines reproduzierbaren Produktstatus
- Produktion im Reinraum (einschl. Qualifizierung)
- Produktreinheit/-reinigung (einschl. Qualifizierung) unter dem Gesichtspunkt der mit ISO 19227: 2018 eingeführten und mit DIN 5343 fortgeführten Philosophie, die auch ISO 10993-18: 2020 berücksichtigt
- Überwachung der Produktqualität

Vorkenntnisse

Der Besuch des Seminars „Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten“ wird empfohlen.

Aufbereitung von Medizinprodukten — DIN EN ISO 17664 (2nd/3rd edition), RDS 007

Zielgruppe

Hersteller von Medizinprodukten, die für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen sind oder vor der erstmaligen Verwendung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen. Mitarbeiter*innen aus Entwicklung, Produktmanagement, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs und Marketing.

Inhalte

Welche Aufbereitungsschritte sind im konkreten Fall erforderlich? Welche Aspekte müssen bei einer Aufbereitungsvalidierung berücksichtigt werden? Und muss eine Aufbereitungsvalidierung wirklich für alle wiederverwendbaren Medizinprodukte durchgeführt werden? Behörden, aber auch Benannte Stellen überprüfen derzeit sehr intensiv, auch in Bezug auf die EU-MDR. Daher wird empfohlen, sich rechtzeitig in einem sehr praxisorientierten Seminar zu informieren: über rechtliche Anforderungen und aktuelle Änderungen, Aufbereitungsvorgehensweisen und -verfahren, Anforderungen an die Aufbereitungsanweisung und hygienisches Produktdesign sowie über zielführende, gleichzeitig aber aufwandsreduzierende und damit auch für KMU interessante Validierungsstrategien, wie auch Vor- und Nachteile der einzelnen Prüfmethode.

Themenüberblick

- Zielsetzungen/grundlegende Anforderungen an die Aufbereitung
- Aktueller Stand der Normung (einschl. ISO 17664 2nd/3rd edition)
- Grundlagen der Aufbereitung
- Ablauf und Zielsetzungen einer wirksamen Aufbereitung
- Normgerechte Aufbereitungsanweisung entsprechend EN ISO 17664 (2nd edition) / ANSI AAMI ISO 17664 : 2017 und AAMI TIR12 / FDA Reprocessing Guidance: 2015/2017
- Prüfprogramm – Nachweis der Eignung für eine wirksame und wiederholte Aufbereitung (einschl. FDA Guidance und ZLG RDS 007: 2020)
- hygienisches Design (als Grundlage für eine wirksame Aufbereitung)

Vorkenntnisse

Kenntnisse der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte sind hilfreich.

19.05.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Chemische Charakterisierung als Basis der Biokompatibilitätsbewertung

05.07.2021

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

Mitarbeiter*innen aus dem Bereich Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Regulatory Affairs und Geschäftsführung.

Inhalte

Seit dem Herbst 2018, mit der Novelle der DIN EN ISO 10993-1, steht die chemische Charakterisierung am Beginn der Bewertung der Biokompatibilität eines Medizinprodukts. Die Auswahl der Analysen soll dabei aufgrund einer Risikoanalyse der verwendeten Materialien und Prozesshilfsstoffe erfolgen. Auf Basis dieser Analyseergebnisse erfolgt eine qualitative und quantitative Bewertung der detektierten Substanzen. Im Seminar sollen chemische Grundlagen vermittelt werden, die zur Risikobewertung der Prozesshilfsstoffe notwendig sind, aber auch verwendet werden können, um die notwendigen Analysen auf Vollständigkeit zu prüfen. Ebenso wird auf alle Aspekte eingegangen, die auf dem Weg zu einer Bewertung zu beachten sind; die Extraktion gemäß ISO 10993-12, eine Übersicht über die ISO 10993-18 und die Bewertung entsprechend der ISO 10993-17.

Themenüberblick

- Einführung in organische und anorganische Chemie
- Einführung in chemische Analysemethoden – Übersicht DIN EN ISO 10993-18
- Betrachtung von Materialien/Prozesshilfsstoffe zu Auswahl einer Analyse
- Ablauf der chemischen Charakterisierung – Bedeutung der DIN EN ISO 10993-12
- Qualitative und quantitative Bewertung entsprechend der DIN EN ISO 10993-17
- Ausblick auf weitere biologische Versuche – DIN EN ISO 10993-5ff

Vorkenntnisse

Kenntnisse der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte sind hilfreich.



Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller, die selbst produzieren und/oder wissen wollen, wie die Dokumentations- und Sachlage bei ihren Zulieferern aussehen sollte, sowie die Geschäftsleitung, Verantwortliche aus dem Bereich Produktion (Fertigung & Montage), F&E-Verantwortliche, QM-Verantwortliche und Regulatory Affairs.

Inhalte

In der Diskussion um die Begriffe „Technische Sauberkeit“ und „Biologische Sicherheit“ geht in den Köpfen vieler schon in der Definition einiges durcheinander. Nimmt man noch die Stichwörter „Hygiene“ und „steril“ hinzu, enden solche Diskussionen oft nicht zielführend. Dennoch sind diese Begriffe elementar und eng mit der Produktion von Medizinprodukten verbunden, denn auch eine noch so phantastische Entwicklung für ein Medizinprodukt kann durch einfachste Störfaktoren in der Fertigung und Montage über das Produkt zu einem Risiko für Patienten, Anwender*innen und Dritte werden.

Das Seminar vermittelt Basisinformationen zur Biologischen Sicherheit aus Sicht von Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, um effektiv mit Prüflaboren, Benannten Stellen und anderen Zulassungsorganen kommunizieren zu können, kritische Punkte im operativen Alltag rechtzeitig zu erkennen und Vorgehensweisen vorzustellen, Schwachstellen aufzudecken und zu eliminieren.

Themenüberblick

- Grundlagen der Biologischen Sicherheit und Technischen Sauberkeit
- Überblick über gängige Messmethoden
- Was bedeutet „steril“?
- Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
- Regulative Vorgaben, Risikomanagement und Prozessvalidierung
- Beispiele aus dem operativen Alltag
- Vorgehensweisen zur Ermittlung von Schwachstellen und deren Beseitigung

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

21.09.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €

zzgl. MwSt.



Die 5S-Methode in der Medizintechnik

17.02.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter*innen, die ihre Abläufe am Arbeitsplatz standardisieren möchten.

Inhalte

Gemäß des fernöstlichen Ursprungs des Lean Managements bilden die fünf „S“ die Anfangsbuchstaben japanischer Begriffe. Sie lassen sich allerdings auch frei ins Deutsche übertragen – zum Beispiel mit „Sortieren“ (aussortieren), „Sauberkeit“ (aufräumen), „Stellen“ (ordentlich hinstellen), „Säubern“ (reinigen) und „Selbstdisziplin“.

5S ist die Methode, bei der man sich stets fragt: Warum haben wir diese Arbeitsweise nicht schon längst selbst oder mit aller Konsequenz durchgeführt? Während des Seminars und danach standardisieren die Teilnehmer*innen Abläufe am Arbeitsplatz. So werden nur die tatsächlich benötigten Gegenstände am Arbeitsplatz geführt und ihnen genau ein Platz zugewiesen.

Themenüberblick

- Grundlagen, Methoden und Prinzipien von Lean Management
- Führen im Veränderungsprozess
- Die drei Hauptsäulen der Verlustquellen im Toyota Production System
- Die sieben Arten der Verschwendung
- Bedeutung und Ziele der 5S Methode – Was ist 5S?
- Umsetzung der 5S-Methode

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Die cybersichere und verfügbare Transformation der Produktion

Zielgruppe

Führungskräfte, IT-, Produktions- sowie Gruppen- und Projektleiter*innen, die Digitalisierungsprojekte im Unternehmen und speziell der Produktion (OT) initiieren, leiten und/oder begleiten.

Inhalte

Aufgrund der zunehmenden Digitalisierung sämtlicher Unternehmensbereiche steht insbesondere die Produktion zusammen mit der IT durch Themen wie Internet of Things (IoT), Cyber-physische Systeme und Industrie 4.0 vor großen Herausforderungen. Produktionsleiter müssen sich mit Themen wie Cybersicherheit und digitaler Vernetzung in der Produktion (OT) auseinandersetzen. IT-Leiter*innen werden zunehmend mit Produktionsverfügbarkeit und Datenintegrität einer vernetzten Produktion oder Laboren sowie cybersicheren Fernzugriffen konfrontiert. Insbesondere kleinere und mittlere Unternehmen stehen daher im Kontext der Komplexität und dem vorhandenen Knowhow vor der großen Aufgabe die „richtigen“ Schritte und Maßnahmen zu definieren.

In dem Seminar werden konkrete Maßnahmen für ein cybersicheres und hoch verfügbares Produktionsnetzwerk aufgezeigt. Dabei stehen die Netzwerkstruktur und die normkonforme Integration von etablierten IT-Systemen und -Prozesse in der OT im Vordergrund. Diese Maßnahmen haben das Ziel einen cybersicheren, wirtschaftlichen Betrieb von Anlagen und deren Fernzugriff zu ermöglichen. An konkreten Fallbeispielen werden Handlungsoptionen gemeinsam diskutiert.

Themenüberblick

- (Ent-)Spannungsfeld IT/OT – Showstopper der digitalen Transformation?
- Bedrohungen für das Produktionsumfeld – Warum ist IT-Sicherheit für Ihre Industrieanlage relevant?
- Normengrundlagen: ISO 27001/ IEC 62 443
- Warum gerade die Netzwerksegmentierung so wichtig ist
- Fokus (etablierte) IT-Dienste und -Prozesse in die OT überführen

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

06.04.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.



Die Engasstheorie (TOC) als Basis zur effizienten Strategieentwicklung und Prozessoptimierung

07.04.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Geschäftsführer*innen sowie Führungskräfte, Projektleiter*innen, Change Manager*innen und Verantwortliche, die sich mit Veränderungsprozessen im Unternehmen beschäftigen.

Inhalte

In jedem Unternehmen gibt es Begrenzungen und Engpässe, die es daran hindern, noch besser zu werden und mehr Gewinn zu erzielen. Anhand der Theory of Constraints (TOC) können die internen und externen Begrenzungen in Unternehmen und in relevanten Märkten erkannt werden. Die Teilnehmer erfahren, wie ihr gesamtes Unternehmen sowie die Führungskultur nach TOC ausgerichtet, eine zielführende Strategie und Taktik für die Erreichung der Unternehmensziele entwickelt und nachhaltig umgesetzt werden können – damit Unternehmen agil, resilient und damit erfolgreicher werden.

Themenüberblick

- Grundlagen: Engpassmanagement nach der Theory of Constraints (TOC)
- TOC in der Produktion
- TOC-Projektmanagement, Critical Chain Planung
- TOC in Vertrieb und Marketing
- Produkt Portfolio und „Product Line Simplification“ (PLS)
- TOC-Kennzahlen
- Change Management Grundlagen und Erfolgsfaktoren
- TOC-Führungs- und Coaching-Verfahren
- Umgang mit komplexen Systemen und Teams
- Risiken und Chancen bei der Implementierung

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

Lean Management in der Medizintechnik

Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter*innen aus qualitätsrelevanten Bereichen.

Inhalte

Ziel des Lean Managements ist es, alle für die Wertschöpfung wichtigen Tätigkeiten optimal aufeinander abzustimmen und überflüssige Tätigkeiten – also Verschwendung – zu erkennen und zu eliminieren.

In diesem Seminar lernen die Teilnehmer*innen Schritt für Schritt die Lean-Prinzipien kennen und erhalten einen Werkzeugkoffer mit Methoden an die Hand, um Verschwendungen im Unternehmen zu identifizieren und erkannte Potenziale zu heben. Die effektiven Strategien werden dabei mit praxisorientierten Beispielen aus der Medizintechnik betrachtet, um eine umfassende Orientierung zu geben und eine optimale Umsetzung zu gewährleisten.

Themenüberblick

- Grundlagen des Lean Managements und die zentralen Lean-Prinzipien
- Grundlagen schlanker Prozesse und Überblick der Lean-Methoden
- Verschwendung erkennen und transparent machen
- Implementierung in die Geschäftsabläufe

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

06.07.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.



KAIZEN – Kontinuierlicher Verbesserungsprozess auf Japanisch

07.07.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €

zzgl. MwSt.



Zielgruppe

Inhaber*innen, Geschäftsführer*innen, Führungskräfte und Mitarbeiter*innen mit Assistenzfunktion.

Inhalte

Kai = Veränderung, Wandel

Zen = zum Besseren

Wie die Übersetzung schon andeutet, geht es bei Kaizen um eine kontinuierliche Veränderung zum Besseren. Die Besonderheit bei Kaizen ist jedoch, dass es sich hierbei um eine allumfassende und stetige Verbesserung handelt. Kaizen ist mehr als nur eine Methode, welche angewandt werden kann, sondern darüber hinaus eine innere Einstellung und Denkweise, die vom Management ebenso wie von den Mitarbeiter*innen gelebt werden muss.

Themenüberblick

- Kaizen/ KVP
- Ständige Verbesserung in der DIN EN ISO 9001:2015
- Qualitätszirkel
- KPI-Kennzahlen
- PDCA-Zirkel, kleine Schritte führen zum Ziel
- Abgrenzung zu Six Sigma
- Fallbeispiele

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

TechnologyMountains e. V. macht Unternehmen zu Gipfelstürmern, denn im Verbund kommen Unternehmen schneller voran! So sind bei TechnologyMountains bereits über 400 Unternehmen vom Vernetzungsangebot überzeugt. Sie repräsentieren gemeinsam die technologische Stärke und Innovationskraft im Südwesten.

Das Portfolio des Technologieverbunds besteht aus den Angeboten dreier Akteure: der MedicalMountains GmbH, der Hahn-Schickard-Gesellschaft für angewandte Forschung e. V. und der Kunststoff-Institut Südwest GmbH & Co. KG.

Kunststofftechnik + Mikrotechnik + Medizintechnik = TechnologyMountains

Hinter der Erfolgsformel steht das Ziel, im interdisziplinären Dialog Synergien zu fördern, Kompetenzen zu vernetzen und Innovationen voranzutreiben. Mitglieder erhalten direkten Zugang zu den Leistungen aller drei Akteure und profitieren u. a. von Rabatten und spezifischen Angeboten.

Informationen zu einer möglichen Mitgliedschaft finden Sie unter www.TechnologyMountains.de



Digitale und künstliche Intelligenz – Methoden und Strategien für Unternehmen

27.01.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Seminar im Rahmen von

AIQNET
Medical Data Ecosystem

www.AIQNET.de



Zielgruppe

Geschäftsführer*innen sowie Führungskräfte, Abteilungs- oder Teamleiter*innen. Aber auch Menschen mit Verantwortungsbereichen, welche regelmäßig strategische Entscheidungen treffen müssen.

Inhalte

Das Seminar zielt darauf ab, Führungskräften ein tieferes Verständnis für strategische Entscheidungen im Kontext von KI-Projekten zu entwickeln. Grundlegende Methoden werden von den Teilnehmenden erlernt, um dann erfolgreich KI-Projekte steuern zu können. Sie bekommen einen Einblick, welche Ideen, Methoden und Anwendungen sich hinter dem Schlagwort der KI verbergen. Im Fokus des Seminars stehen die typischen Arbeitsprozesse im Zusammenhang mit KI-Projekten – dafür werden die strategischen Aspekte von Modellierungsentscheidungen betrachtet. Anschließend entwickeln die Teilnehmer*innen anhand des Gelernten gemeinsam mit dem Referenten eine Blaupause für KI-Projekte. Im Anschluss an das Seminar können die Teilnehmenden dann abschätzen, in welchen Bereichen im Unternehmen künstliche Intelligenz sinnvoll zu nutzen ist.

Themenüberblick

- KI-Projekt Strategien – Ziele und Voraussetzungen für KI-Projekte
- Daten – Typen, Größen und Eigenschaften von Daten und ihre strategische Bedeutung
- Modellierung von KI – Entscheidungen und ihre langfristigen Auswirkungen verstehen
- Arbeitsprozesse – All-in vs. Iterativ, Interpretation und Kommunikation von Ergebnissen und Erwartungshaltungen
- Blaupause für KI-Projekte – Entwicklung einer Gesamtstrategie für künstliche Intelligenz

Vorkenntnisse

Keine KI- oder Programmierkenntnisse erforderlich. Grundlegende Kenntnisse zu strategischen Entscheidungen und Arbeitsprozessen sind wünschenswert, aber nicht notwendig.

Künstliche Intelligenz (KI) als Treiber für Geschäftsmodell-Innovationen

Zielgruppe

Geschäftsführer*innen, Entwickler*innen und Teamleiter*innen, die mit Innovationsmanagement und der strategischen Ausrichtung eines Unternehmens betraut sind.

Inhalte

In dem Maß, wie sich KI-Anwendungen weiterentwickeln, wächst das Potenzial möglicher Geschäftsmodelle – und damit auch die Abwägung zwischen Nutzen und Aufwand: Auf der einen Seite steht der Wunsch, technologisch vorne mit dabei zu sein und neue Produkte und Dienstleistungen anzubieten. Auf der anderen Seite gilt es, bei allem Fortschritt wirtschaftlich zu denken und den „Return on Investment“ im Blick zu behalten. Erfolgreich gedacht und umgesetzt, sind Geschäftsmodell-Innovationen auf Grundlage von KI aber mehr denn je tragende Säulen für die Unternehmenszukunft – und mehr denn je auch Grundsatzenentscheidungen, die mit neuen Kompetenzen, Strukturen und Prozessen einhergehen.

Vor dem Hintergrund von bestehenden und möglichen KI-Anwendungen durchleuchtet das Seminar Geschäftsmodell-Innovationen und deren Grundlagen. Daraus können sich Entscheidungshilfen und Perspektiven für das eigene Unternehmen ableiten lassen.

Themenüberblick

- Geschäftsmodelle: Grundlagen, Säulen, Architektur
- Systematische Herangehensweise zur Beurteilung von Geschäftsmodellen
- Künstliche Intelligenz als Treiber von Geschäftsmodell-Innovationen
- Beispiele und Bedarfe aus der Praxis und dem Teilnehmerkreis

Vorkenntnisse

Betriebswirtschaftliche Kenntnisse sind von Vorteil.

22.03.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Seminar im Rahmen von

AIQNET
Medical Data Ecosystem

www.AIQNET.de



KI-Anwendungen gesetzeskonform entwickeln

10.05.2022

09:00 – 13:00 Uhr

260,00 €
zzgl. MwSt.

Seminar im Rahmen von

AIQNET
Medical Data Ecosystem

www.AIQNET.de



Zielgruppe

Entwickler*innen, Data Scientists, Regulatory Affairs und Qualitätsmanager*innen sowie Clinical Affairs Manager*innen.

Inhalte

Immer mehr Hersteller verwenden Verfahren der künstlichen Intelligenz, insbesondere des Machine Learnings (ML), in ihren Medizinprodukten. Allerdings gibt es derzeit für den Einsatz dieser Verfahren keine spezifischen gesetzlichen Vorgaben. Zudem fehlen den Herstellern und Benannten Stellen harmonisierte Normen. Daher greifen beide auf den KI-Leitfaden des Johner Instituts zurück.

In diesem Seminar vermittelt der Referent,

- wie bestehende regulatorische Anforderungen auf ML-basierte Produkte übertragen werden können
- welche Normen und Guidelines aus anderen Domänen angewendet werden können
- welche Risiken speziell beim Einsatz von ML-Verfahren bestehen
- über welche Möglichkeiten die Hersteller verfügen, um diese Risiken zu beherrschen
- welche Erwartungen Benannte Stellen an die Hersteller haben (Pre- und Post-Market)
- wie Hersteller mit bestehenden KI-Leitfäden arbeiten, um die Konformität nachzuweisen.

Das Seminar besteht aus einem Präsentationsteil und einem Teil, bei dem der Referent für Fragen und Hilfestellungen bei der Entwicklung und Zulassung konkreter Produkte bereitsteht.

Themenüberblick

- Regulatorische Probleme bei Audits vermeiden
- Mit Auditoren und Prüfern auf Augenhöhe kommunizieren
- Probleme mit der Zulassung der Produkte minimieren
- Aufwände und Kosten bei der Datenerhebung und Entwicklung senken

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich, außer Kenntnisse von Machine-Learning-Verfahren bei technischen Diskussionen.

Ethics by Design for AI

Zielgruppe

Entwickler*innen und Compliance-Verantwortliche in Medizintechnikunternehmen, Ärzte und Ärztinnen sowie Mitarbeiter*innen von Gesundheitseinrichtungen.

Inhalte

Praktische Anwendungsszenarien für den Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) in der Medizin sind vielfältig: Es geht um die (noch zuverlässigere) Früherkennung von Krankheiten, hochgradig personalisierte Therapien oder komplexe medizintechnische Assistenzsysteme, die das medizinische Personal unterstützen sollen. Neben den enormen Chancen des Einsatzes von KI in der Medizin müssen aber auch die gesellschaftlichen, rechtlichen und ethischen Implikationen (ELSI) gesehen werden. Dabei geht es nicht nur um Datenschutz(-recht) bei der für die Funktion der KI-Anwendungen erforderlichen Verarbeitung großer Datenmengen, sondern auch um übergreifende Themen wie Verantwortung und Transparenz, denn: Nur ein transparentes und ethisch reflektiert designtes Medizinprodukt schafft Vertrauen beim Patienten. „Ethics by design“ ist daher auch im medizinischen Bereich zu implementieren und kann, richtig umgesetzt, zum bedeutsamen Abgrenzungsmerkmal gegenüber Wettbewerbern werden. Das Seminar klärt die Grundbegriffe der (digitalen) Ethik, das Konzept „Ethics by Design“ und adressiert die Frage, wie sich die Vorgaben in der Praxis operationalisieren lassen.

Themenüberblick

- Grundbegriffe der Ethik
- Digitale Ethik als Trend
- Ethik in der Künstlichen Intelligenz
- KI-Ethik (EU-AI Guidelines & Principles)
- Best practice & worst practice von KI-Anwendungen
- KI-Strategien – Handlungsfelder und Ziele & Ethik

Vorkenntnisse

Nicht erforderlich.

12.10.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Seminar im Rahmen von

AIQNET
Medical Data Ecosystem

www.AIQNET.de



KI-Programmierung – Grundlagen für Anwendungen in der Medizintechnik

19.10.2022

09:00 – 17:00 Uhr

490,00 €
zzgl. MwSt.

Seminar im Rahmen von

AIQNET
Medical Data Ecosystem

www.AIQNET.de



Zielgruppe

Fachleute, die in der Entwicklung von Medizinprodukten oder in der Auswertung von medizinischen Daten tätig sind.

Inhalte

In diesem Seminar werden grundlegende Techniken zum Einsatz von Künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik mit der Programmiersprache Python vermittelt. Es wird auf die wesentlichen Datentypen in der Medizintechnik eingegangen: Bilder, Texte und Datenbanken mit den jeweiligen Spezifika. Es wird eine Übersicht über die wichtigsten Python-Pakete und Werkzeuge für ein schnelles Prototyping gegeben. Es soll auch vermittelt werden, wie diese Werkzeuge zur Automatisierung von zeitaufwendigen Routineaufgaben verwendbar sind (z. B. robotergesteuerte Prozessautomatisierung).

Eine Vertiefung findet in Richtung moderner KI-Methoden im Bereich neuronaler Netze statt. Hierzu werden einfache Prinzipien der KI-Modellierung gezeigt und weiterführende Themen aufgezeigt. Im Besonderen werden konkrete Anwendungen im Bereich der Medizintechnik diskutiert. Dabei steht die Frage im Vordergrund: Wie kann man mit Hilfe von KI-basierter Programmierung die Produktivität und Wertschöpfung in einem Unternehmen steigern?

Themenüberblick

- Einführung in die Programmiersprache Python in Bezug auf den Einsatz von KI
- Grundlegende Methoden der Datenvisualisierung
- Wichtigste Werkzeuge für die Verarbeitung von Bildern, Texten und Datenbanken
- Moderne Methoden der KI-Modellierung aus dem Deep Learning
- Diskussion praktischer Anwendungsfälle in Bezug auf die Medizintechnik

Vorkenntnisse

Grundlegende Kenntnisse in allgemeiner Programmierung sind wünschenswert.

[www.medicalmountains.de/
weiterbildung](http://www.medicalmountains.de/weiterbildung)

Veranstaltungsorte



Soweit nicht anders vermerkt, sind unsere Präsenz-Veranstaltungsorte:

MedicalMountains GmbH
Katharinenstraße 2
78532 Tuttlingen

Parkmöglichkeit
Parkhaus Innenstadt
Zeughausstraße 3
78532 Tuttlingen

Öffentliche Verkehrsmittel
Bus: Haltestelle „Tuttlingen ZOB“

BBT – Berufliche Bildungsstätte Tuttlingen GmbH
Max-Planck-Straße 17
78532 Tuttlingen

Parkmöglichkeit
auf dem Gelände der BBT

Öffentliche Verkehrsmittel
Bus: Haltestelle „Schulzentrum / B14“
Zug: Bahnhof Tuttlingen; von dort aus ist die BBT in ca. 15 Minuten zu Fuß zu erreichen.



Software

Wir verwenden bei Online-Veranstaltungen den Videokonferenzdienst Zoom. Sie können entweder den Zoom-Client auf Ihrem Rechner installieren oder sich über den Webbrowser anmelden. Beide Möglichkeiten werden Ihnen angeboten, sobald Sie den Zugangslink aufrufen.

Hardware

Erforderlich sind ein Lautsprecher bzw. Headset sowie eine Kamera. Um mit dem Referenten und den Teilnehmern direkt zu sprechen, benötigen Sie ein Mikrofon; bitte lassen Sie es ansonsten ausgeschaltet, um Rückkopplungen und Störgeräusche zu vermeiden. Alternativ können Fragen oder Anmerkungen in den Chat geschrieben werden. Ihre Kamera hingegen lassen Sie eingeschaltet – es fällt allen Beteiligten stets leichter, von Angesicht zu Angesicht zu kommunizieren.

Die Übertragung ist ab ca. 15 Minuten vor Veranstaltungsbeginn geöffnet, sodass Sie in dieser Zeit Ihre Hardware-Einstellungen testen können. Auf Wunsch vereinbaren wir mit Ihnen vorab einen separaten Technik-Check.

Mitschnitte

Ton- und Bildmitschnitte der Veranstaltungen durch Teilnehmer sind nicht gestattet.

Hinweise

Datenschutz

Wir erheben, speichern und verwenden personenbezogene Daten, soweit sie für das Leistungsprogramm benötigt werden. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie in unserer Datenschutzerklärung unter www.medicalmountains.de/Datenschutzerklaerung.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der MedicalMountains GmbH. Diese können unter www.medicalmountains.de/AGB eingesehen werden.

Gleichbehandlung

An manchen Stellen greifen wir auf eine geschlechtsneutrale oder männliche Schreibweise zurück. Sämtliche Formulierungen beziehen sich im Sinne der Gleichbehandlung gleichermaßen auf alle Geschlechter.



MedicalMountains GmbH
Katharinenstraße 2
78532 Tuttlingen

www.medicalmountains.de

