



2018

# Weiterbildung in der Medizintechnik

Medizinprodukterecht | Zulassung | Qualitäts- und Risikomanagement |  
Führung, Marketing und Innovationsmanagement | Reinheit von Medizinprodukten | Entwicklung |  
Produktionsplanung und Prozessoptimierung |  
Zertifikatslehrgänge im Regulatory-Affairs- und Qualitätsmanagement |



# Weiterbildung in der Medizintechnik

2018

Medizinprodukterecht | Zulassung | Qualitäts- und Risikomanagement |  
Führung, Marketing und Innovationsmanagement | Reinheit von Medizinprodukten | Entwicklung |  
Produktionsplanung und Prozessoptimierung |  
Zertifikatslehrgänge im Regulatory-Affairs- und Qualitätsmanagement |

In Zusammenarbeit



Industrie- und Handelskammer  
Schwarzwald-Baar-Heuberg

A K A D E M I E



MedicalMountains

## Editorial

Eine konstante Weiterbildung und Qualifizierung tragen entscheidend dazu bei, einen Technologiestandort auf internationalem Niveau innovativ und damit wettbewerbsführend zu halten. Die Medizintechnik ist einer der treibenden Industriezweige Deutschlands und Europas und das Cluster in den MedicalMountains – Baden-Württemberg – spielt hierbei eine herausragende Rolle.

Allein im Landkreis Tuttlingen gibt es über 400 Unternehmen, die in der Medizintechnik tätig sind. Für die über 13.000 Beschäftigten haben MedicalMountains und die IHK Akademie Schwarzwald-Baar-Heuberg gemeinsam mit der Industrie knapp 100 speziell für die Medizintechnik ausgerichtete Seminare konzipiert, die sich den aktuellen Bedürfnissen der Unternehmen der Branche anpassen. Allem voran stehen die Herausforderungen im Qualitäts- Risiko- und Prozessmanagement und regulatorischen Fragen. Aber auch Themen wie das Medizinprodukterecht, Zulassungsverfahren sowie Entwicklung und Reinheit von Medizinprodukten finden ihren Schwerpunkt im Programm. Außerdem werden Schulungsblöcke zu den Themen Führung, Marketing- und Innovationsmanagement sowie Prozessoptimierung angeboten. Abgerundet wird dieses umfangreiche Seminar-Angebot durch sechs modulbasierte Zertifikatslehrgänge in den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs und Qualitätssicherung.

Das MedicalMountains Qualifizierungs-Angebot hat sich über die letzten Jahre durch eine konstante und schnelle Umsetzung aktuell brisanter Themen für die Branche bewährt und ist über die Landesgrenzen hinaus bekannt. Es erwarten Sie hochkarätige Referenten, umfangreiche Schulungsunterlagen und eine Ganztagesverpflegung. Für jedes besuchte Seminar erhalten Sie eine Teilnahmebescheinigung (teilweise mit vorausgehender Prüfung). Nach erfolgreichem Abschluss der Lehrgänge erhalten Sie ein Zertifikat. Unternehmen, die Mitglied bei TechnologyMountains sind, erhalten einen Rabatt auf die Kurse.

MedicalMountains unterstützt mit seinem Programm vor allem kleine und mittelständische Unternehmen der Medizintechnikbranche, die hierdurch die Möglichkeit erhalten, angebotene Seminare direkt vor Ort, mit wenig Zeitaufwand besuchen zu können.

Ihr Team der MedicalMountains AG

## Ansprechpartner



### **Alwin Reger**

MedicalMountains AG

Telefon: +49 7461 969721-60

reger@medicalmountains.de



### **Meinrad Kempf**

MedicalMountains AG

Telefon: +49 7461 969721-8

kempf@medicalmountains.de

# Mit Ihrer MedicalMountains Weiterbildung Geld sparen. Das Förderprogramm „Fachkurse“ - eine Chance für alle aus Baden-Württemberg

Das Land Baden-Württemberg fördert mit Unterstützung des Europäischen Sozialfonds (ESF) ausgewählte Ganztages-Seminare und Zertifikatslehrgänge des MedicalMountains Weiterbildungsprogramms 2018 durch Zuschüsse zur Teilnahmegebühr. Sie bezahlen nur die reduzierte Gebühr.

Wer wird gefördert?

- Beschäftigte aus Unternehmen, wobei entweder der Beschäftigungsort oder der Wohnort in Baden-Württemberg liegen muss.
- Unternehmer/innen, Freiberufler/innen sowie Existenzgründer/innen, die ihren Unternehmens- oder Wohnsitz in Baden-Württemberg haben.
- Gründungswillige, die in Baden-Württemberg wohnhaft oder beschäftigt sind.
- Wiedereinsteiger/innen, die in Baden-Württemberg wohnhaft sind.

Der Zuschuss wird in Form einer Anteilsfinanzierung gewährt, in Höhe von:

- 30% der zuschussfähigen Netto-Teilnahmegebühren bzw.
- 50% der zuschussfähigen Netto-Teilnahmegebühren für Teilnehmer, die mindestens das 50. Lebensjahr erreicht haben

Das benötigen wir von Ihnen:

- Eine ausgefüllte und unterschriebene Zielgruppenabfrage
- Ein ausgefülltes und unterschriebenes Stammdatenblatt des ESF

Beide Formulare und weitere Informationen finden Sie unter [www.medicalmountains.de/Foerderprogramm-Fachkurse](http://www.medicalmountains.de/Foerderprogramm-Fachkurse). Zuschüsse können nur bis zur Ausschöpfung der zur Verfügung stehenden Mittel gewährt werden.

Ein Rechtsanspruch auf einen Zuschuss besteht grundsätzlich nicht.



GEFÖRDERT VOM MINISTRIUM FÜR WIRTSCHAFT,  
ARBEIT UND WOHNUNGSBAU BADEN-WÜRTTEMBERG  
AUS MITTELN DES EUROPÄISCHEN SOZIALFONDS



Editorial .....	4
Ansprechpartner .....	5
Förderprogramm Fachkurse .....	6

1

<b>Medizinprodukterecht .....</b>	<b>12</b>
1.1 EU-Medizinprodukteverordnung – ein Überblick .....	12
1.2 Die Qualitätssicherungsvereinbarung .....	13
1.3 Richtige Werbung und Heilmittelwerbe-gesetz .....	14
1.4 Das Medizinprodukterecht für Einsteiger – ein Überblick .....	15
1.5 Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz bzw. Verantwortliche Person nach Art. 15 Medical Device Regulation .....	16
1.6 Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz .....	17
1.7 Haftung für Medizinprodukte .....	18
Rechtliche Anforderungen an Qualitätskontrolle, Vertragsgestaltung und Versicherungsschutz	

2

<b>Entwicklung von Medizinprodukten .....</b>	<b>19</b>
2.1 Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet .....	19
2.2 Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit .....	20
2.3 Statistische Verfahren in der Zulassung von Medizinprodukten .....	21
2.4 Workshop Additive Fertigung: 3D-Druck (2-tägig) .....	22
2.5 Der optimale Entwicklungsprozess .....	23
2.6 Medizintechnik: Chemische Bestandteile in Geräten und Zubehör .....	24
2.7 Medizintechnik: EMV, Licht und die neue Richtlinie für Funk (RED) .....	25
2.8 Laserkennzeichnung in der Medizintechnik .....	26
2.9 Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation .....	27
2.10 Designen anhand CT und MRT Daten .....	28
2.11 Umdenken für Konstrukteure – Neue gestalterische Freiheit durch 3D-Druck .....	29

<b>3</b>	<b>Inverkehrbringen und Zulassungsverfahren</b> .....	
3.1	Medical Writing.....	30
3.2	Wie validiere ich Gebrauchsanweisungen.....	31
3.3	Umsetzung der UDI für Europa.....	32
3.4	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Indien.....	33
3.5	Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten.....	34
3.6	Regulatorische Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten.....	35
3.7	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig).....	36
3.8	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan.....	37
3.9	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Russland & weiteren eurasischen Staaten (EuraSec).....	38
3.10	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko.....	39
3.11	Inverkehrbringen von Medizinprodukten.....	40
3.12	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN.....	41
3.13	Zulassungsverfahren von Medizinprodukten im arabischen Raum.....	42
3.14	Update Zulassungsverfahren in den USA – Neue Programme der FDA.....	43
<b>4</b>	<b>Prozess-, Qualitäts- und Risikomanagement</b> .....	
4.1	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485.....	44
4.2	Technische Dokumentation – Die Grundlagen.....	45
4.3	Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger.....	46
4.4	Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016 bis September 2018.....	47
4.5	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR.....	48
4.6	Foreign Manufacturer Inspections und Quality System Regulations der FDA.....	49
4.7	Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt.....	50
4.8	Hochklassifizierung auf Klasse III und jetzt? Was muss ich tun?.....	51
4.9	Die erfolgreiche Umsetzung der neuen EU-Verordnung für die Medizinprodukteindustrie.....	52
4.10	Der QM-Beauftragte (QMB).....	53
4.11	MDSAP - Das Medical Device Single Audit Program.....	54



<b>Prozess-, Qualitäts- und Risikomanagement</b> .....	
4.12 OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie.....	55
4.13 Nachmarktbeobachtung.....	56
4.14 Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971.....	57
4.15 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten.....	58
4.16 Workshop: Lieferanten-Audit.....	59
4.17 Design Control.....	60
4.18 Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.....	61
4.19 Technische Dokumentation für Klasse I und IIa Produkte.....	62
4.20 Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten.....	63
4.21 Grundkonzepte Statistischer Qualitätskontrolle.....	64
4.22 Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen.....	65
4.23 Software-Validierung, Modul 2: Umsetzung.....	66
4.24 Technische Dokumentation für Klasse IIb und III Produkte.....	67
4.25 Technical Writing for Regulatory Submissions.....	68
4.26 Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control).....	69
4.27 Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit.....	70
4.28 Praktische Umsetzung des Risikomanagements.....	71
4.29 Regulatorische Anforderungen an Produktionsdokumentation und IT Systeme 21 CFR Part 11.....	72
4.30 Technische Dokumentation: Produkthauptakte in der Praxis.....	73
4.31 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig).....	74
4.32 Validierung von Inventar / Versand für Medizinprodukte in der Praxis.....	75
4.33 Production Process Control.....	76
4.34 FMEA – Risikoanalyse.....	77
4.35 Der Q-FÜHRERSCHEIN für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig).....	78
4.36 CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen.....	79
4.37 Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilanz.....	80

5

<b>Führung, Marketing und Innovationsmanagement</b> .....	
5.1 Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten (2-tägig) .....	81
5.2 Design Thinking in der Medizintechnik .....	82
5.3 Export- und Distributoren-Management – aufbauen und steuern .....	83
5.4 Strategisches Medizintechnik-Marketing – Von der Strategie zur operativen Umsetzung .....	84
5.5 Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation .....	85
5.6 MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig) .....	86
5.7 Die 10 Eckpunkte erfolgreicher Führung von KMU in der Medizintechnik-Industrie .....	87

6

<b>Sauberkeit von Medizinprodukten</b> .....	
6.1 Einführung in die MP Aufbereitung inkl. Begehung der ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen) .....	88
6.2 Grundlagenseminar: Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten .....	89
6.3 Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung .....	90
6.4 Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664 / ANSI/AAMI ST81 .....	91
6.5 Reinraum Erlebnis-Workshop .....	92
6.6 Reinigungsanalytik: Sauberkeit als Wettbewerbsvorteil .....	93
6.7 Sterilisation von Medizinprodukten .....	94

7

<b>Produktionsplanung und Prozessoptimierung</b> .....	
7.1 Der Digitalisierungsmanager (2-tägig) Digitalisierung in kleinen und mittleren Unternehmen erfolgreich steuern .....	95
7.2 Richtlinien- und Normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten .....	96
7.3 Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten .....	97
7.4 LEAN SIX SIGMA – ein erfolgreiches Duo (2-tägig) .....	98
7.5 Was tun mit Alt-Anlagen? Herstellung der Konformität von Equipments mit den aktuellen Regulatorischen Anforderungen .....	99
7.6 Konforme Instandhaltung nach EN ISO 13485 und 21CFR 820 für Medizinproduktehersteller .....	100
7.7 Service Engineering und Service Management Smart Service .....	101

# Inhalt

<b>7</b>	<b>Produktionsplanung und Prozessoptimierung</b> .....	
	7.8 Design of Experiments (2-tägig) .....	102
	7.9 KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch .....	103
<b>8</b>	<b>MedicalMountains Zertifikatslehrgänge</b> .....	
	8.1 Zertifikatslehrgang: Regulatory-Affairs-Manager .....	104
	8.2 Zertifikatslehrgang: Qualitätsmanager Medizintechnik .....	105
	8.3 Zertifikatslehrgang: Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik .....	106
	8.4 Zertifikatslehrgang: Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Entwicklung .....	107
	8.5 Zertifikatslehrgang: Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Produktion .....	108
	8.6 Zertifikatslehrgang: Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion .....	109
	<b>Auf einen Blick</b> .....	110
	<b>Inhouse Seminare</b> .....	116
	<b>Anmeldung</b> .....	117
	<b>AGB</b> .....	118
	<b>Anfahrt/Veranstaltungsort</b> .....	120

## 1.1 EU-Medizinprodukteverordnung – ein Überblick

### Inhalte:

Die Reform des EU-Medizinprodukterechts bringt zahlreiche praxisrelevante Neuerungen. Das gilt besonders für die Medizinprodukte-Verordnung, die die MDD und die AIMD ersetzt. Die neuen Regelungen werden in dieser Veranstaltung praxisbezogen und anhand von Beispielen vorgestellt.

### Themenüberblick:

- Klassifizierungen der Produkte
- Einmalprodukte
- Reparaturen
- Konformitätsbewertung
- Klinische Prüfung
- Besonderheiten bei Hochrisiko-Medizinprodukten (einschließlich Scrutiny-Verfahren)
- Befugnisse der Benannten Stellen
- Verschärfung der Marktüberwachung
- Wiederaufarbeitung
- Übergangsregelungen

### Zielgruppe:

Regulatory Affairs Manager, Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, Inhouse-Juristen/Syndici, Führungskräfte, Geschäftsführer und Vorstände von derzeitigen und zukünftigen Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten, Rechtsanwälte und sonstige Berater im Bereich des Medizinprodukterechts

### Vorkenntnisse:

Erfahrung im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

27.02.2018

14:00 – 18:00 Uhr

### Referenten

Dr. Hendrik Thies,

Dr. Jan Henning Martens

Friedrich Graf von Westphalen &  
Partner mbB

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 1.2 Die Qualitätssicherungsvereinbarung

### Inhalte:

In Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) werden die Aufgaben zwischen Hersteller und Lieferant oder Dienstleister, die im Hinblick auf die Qualität der Produkte und die Zertifizierungsanforderungen getroffen werden müssen, abgegrenzt. Aktuell werden QSV verstärkt durch Benannte Stellen und Überwachungsbehörden geprüft und von den Herstellern eingefordert. Im Seminar wird geklärt, welche Inhalte QSV 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
- OEM/PLM als besondere Lieferantenbeziehung

### Zielgruppe:

Geschäftsführer, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Unternehmensjuristen.

### Vorkenntnisse:

Nicht zwingend erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

06.03.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referentin

Dr. Ulrike Brucklacher  
VOELKER & Partner  
Rechtsanwälte Wirtschaftsprüfer  
Steuerberater mbB

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 1.3 Richtige Werbung und Heilmittelwerbe-gesetz

### Inhalte:

Aufgrund des Innovationsdrucks und des zunehmenden Wettbewerbs durch ausländische Anbieter müssen Hersteller, Händler und Exporteure ihre Medizinprodukte effektiv bewerben und zugleich vor Angriffen durch unlautere Werbung durch Konkurrenten schützen. So ist z.B. 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 für das Unternehmen
- Überblick über die gewerblichen Schutzrechte (Patente, Gebrauchsmuster, Marken, Designs, Urheberrecht, Domains)
- Wettbewerbsrechtlicher Schutz gegen Nachahmungen
- Ansprüche im Falle einer Rechtsverletzung und deren Durchsetzung
- Strafrechtliche Relevanz von Wettbewerbsverstößen
- Persönliche Haftung von Geschäftsführern und Mitarbeitern

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

Schwerpunkt der eigenen Tätigkeit im Bereich Marketing hilfreich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

21.03.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referenten

Dr. Morton Douglas,

Dr. Hans-Georg Riegger

Friedrich Graf von Westphalen &  
Partner mbB

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 1.4 Das Medizinprodukterecht für Einsteiger – ein Überblick

### Inhalte:

Wenn Sie den Markteintritt planen: Das Seminar verschafft Ihnen einen Überblick über die anwendbaren Gesetze, die in diesem regulierten Umfeld gelten. Außerdem: Welche Voraussetzungen muss ein Medizinproduktehersteller erfüllen? Welche Verantwortungen können den Kunden oder Lieferanten übertragen werden, welche nicht?

Wenn Sie bereits in der Medizintechnik tätig sind: In diesem Seminar werden die Haftungsrisiken für Ihr Unternehmen, Sie und Ihre Mitarbeiter und deren Vermeidung besprochen. Außerdem: Welche Meldepflichten bestehen? Wie sollten Sie die Kooperation mit Ärzten und Kliniken gestalten? Wie sind Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und welche Neuerungen sind hierbei zu beachten: z.B. neue Klassifizierung von Medizinprodukten?

### Themenüberblick:

- Überblick über den gesetzlichen Rahmen auf deutscher und europäischer Ebene
- Einstufung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu Arzneimitteln und anderen Produkten, Konformitätsbewertungsverfahren
- Pflichten und zu beachtende Vorschriften zu Inverkehrbringen von Medizinprodukten, insbesondere ordnungsgemäße Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Gebrauchsanleitungen
- Pflichten bei der Überwachung von Medizinprodukten
- Meldepflichten
- Zuständige Behörden und deren Aufgaben, Rechtsschutz gegen Behörden und Benannte Stellen
- Straf- und zivilrechtliche Haftungsrisiken der Mitarbeiter und Geschäftsführer
- Vertragsgestaltung und Produkthaftungsrisiken im Überblick
- Vertragsgestaltung bei der Kooperation mit Ärzten, Kliniken und Vertriebsmittlern
- Herstellerhaftung und richtiges Vorgehen bei Produkthaftungsfällen

**Zielgruppe:** Geschäftsführer und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter von derzeitigen und zukünftigen Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des Fachhandels.

**Vorkenntnisse:** Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

03.05.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referenten

Dr. Hendrik Thies,

Dr. Jan Henning Martens

Friedrich Graf von Westphalen &  
Partner mbB

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 1.5 Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz bzw. Verantwortliche Person nach Art. 15 Medical Device Regulation

### Inhalte:

Die Rechtslage für Medizinprodukte beinhaltet Anforderungen an die Produkte und auch die Organisation des Herstellerunternehmens und dessen Verantwortlichkeiten werden geregelt. Speziell im Umgang mit den deutschen Behörden, aber auch in den anderen Mitgliedsstaaten der EU, ist der Sicherheitsbeauftragte nach §30 MPG die wichtigste Person neben dem Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen. In der neuen Rechtslage MDR ist als Äquivalent die Verantwortliche Person definiert. Die Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten bzw. der Verantwortlichen Person sind vielfältig. Vor allem die Marktbeobachtung und die Meldepflichten, der Produktrückruf bzw. FSCA (Field Safety Corrective Action) sind die herausragenden Themen im realen Leben und somit in dieser Veranstaltung. Im Speziellen wird hier auf die deutsche Rechtslage (MPG) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eingegangen, sowie auf die Europäischen Verordnungen, Richtlinien und Guidelines, die Weiteres regeln. In dem eintägigen Seminar werden die Anforderungen an die Sicherheitsbeauftragten / Verantwortlichen Personen sowie deren Aufgaben und Pflichten durchgearbeitet. Praktische Beispiele zu Meldepflichten illustrieren das Thema wie auch die Diskussion mit anderen erfahrenen Kollegen.

### Themenüberblick:

- Aufgaben und Pflichten der Medizinprodukteberater nach §31 MPG
- Das Heilmittelwerbegesetz
- Aufgaben und Pflichten des Sicherheitsbeauftragten nach §30 MPG
- Aufgaben und Pflichten der Verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR
- Mögliche Konsequenzen aus dem Handeln der Verantwortlichen
- Die Stellung der Verantwortlichen im Unternehmen
- Das Medizinprodukte Beobachtungs- und Meldesystem
- Was ist meldepflichtig?

### Zielgruppe:

Geschäftsführer, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Sicherheitsbeauftragte, Verantwortliche Personen, Mitarbeiter Regulatory Affairs.

**Vorkenntnisse:** Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

19.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Jörg Stockhardt  
consulting & more

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro



## 1.6 Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz

### Inhalte:

Die Rechtslage für Medizinprodukte beinhaltet nicht nur Anforderungen an die Produkte. Es werden auch für die Organisation des Herstellerunternehmens Verantwortlichkeiten geregelt. Für den Kontakt mit Behörden ist der Sicherheitsbeauftragte (§30 MPG) bzw. die Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR definiert. Für das Wahrnehmen der Marktbeobachtungspflichten, sowie für die Beratung / Vertrieb der Produkte ist der Medizinprodukteberater vorgesehen. Bei diesen Marktbeobachtungspflichten geht es darum, die Anwendung der Produkte im Markt 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 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 Handelsunternehmen oder Distributor am Markt tätig ist. In dem eintägigen Seminar werden die Anforderungen an die Medizinprodukteberater sowie deren Aufgaben und Pflichten durchgearbeitet. Praktische Beispiele zu Beobachtungs- und Meldepflichten illustrieren das Thema wie auch die Diskussion mit den teilnehmenden Kollegen.

### Themenüberblick:

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

### Zielgruppe:

Geschäftsführer, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Sicherheitsbeauftragte, Verantwortliche Personen, Vertriebsverantwortliche, Vertriebsmitarbeiter, Medizinprodukteberater.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

20.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Jörg Stockhardt  
consulting & more

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 1.7 Haftung für Medizinprodukte

Rechtliche Anforderungen an Qualitätskontrolle, Vertragsgestaltung und Versicherungsschutz

### Inhalte:

Für Hersteller, Händler und Importeure von Medizinprodukten bestehen erhebliche Haftungsrisiken und sie sehen sich daher ggfs. Ansprüchen von Patienten (wegen Produkthaftung) und Ansprüchen von Vertragspartnern (wegen vertraglicher Schadensersatzhaftung oder wegen gesamtschuldnerischer Produkthaftung) ausgesetzt. Z.B. stellen sich folgende Fragen: Welche Risiken übernimmt Ihr Lieferant? Was ist beim Import von Medizinprodukten in die EU zu beachten? Welche Risiken werden am besten vertraglich und welche durch eine Versicherung vermieden? Im Einzelnen werden folgende Inhalte vermittelt:

### Themenüberblick:

- Grundsätze der Produkthaftung und vertragliche Haftung
- Produktfehler
- Wer ist Hersteller im Sinne des Produkthaftungsrechts (EU-Importeur, etc.)?
- Grundsätzliche unbegrenzte Haftung nach deutschem Recht (entgangener 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)
- Versicherung des Produkthaftungsrisikos
- Welche Versicherungen gibt es für welche Schadensarten?
- Welche Versicherung sollte der Hersteller vom Lieferanten verlangen?
- Welche Versicherung benötigt der Lieferant, um die Anforderungen des Herstellers zu erfüllen?
- Beachtung von Compliance-Vorschriften bei internationalen Versicherungsprogrammen
- Richtiges Vorgehen bei Produkthaftungsfällen

### Zielgruppe:

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

**Vorkenntnisse:** Empfehlenswert sind Kenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

10.10.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referenten

Dr. Hendrik Thies

Friedrich Graf von Westphalen &  
Partner mbB

Jörg Wolf

Südvers GmbH

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 2.1 Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet

### Inhalte:

In einer speziell für Sie entwickelten Halbtages-Schulung lernen Sie, wie und zu welchem Zweck verschiedenste allgemeine chirurgische Instrumente im medizinischen Alltag eingesetzt werden. Erfahren Sie mehr über die Eigenschaften, Einteilung und Klassifikation der Instrumente und deren medizinische Einsatzgebiete.

Hinweis: Ihr Interesse liegt auf ganz speziellen Instrumenten und/oder Einsatzgebieten? Teilen Sie uns diese bei Ihrer Anfrage mit. Wir berücksichtigen das gerne in der Planung des Seminars.

### Themenüberblick:

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

### Zielgruppe

Mitarbeiter 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.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

auf Anfrage  
13:30 – 17:30 Uhr

### Referent

Martin Hauser  
Klinikum Landkreis Tuttlingen

### Investition

250,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
Bruttopreis: 297,50 Euro

## 2.2 Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit

### Inhalte:

Die Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit stellt sicher, dass Funktionen des Medizinprodukts und dessen Interaktionen mit dem Nutzer den Anforderungen entsprechen. Für die Verifizierung können dabei verschiedene Methoden herangezogen werden. Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit bestätigt, dass das Medizinprodukt die Anforderungen der Gebrauchstauglichkeit für eine bestimmte Anwendung oder für die Zweckbestimmung erfüllt. Die DIN EN 62366-1:2017-07 fordert von Herstellern von Medizinprodukten formative und summative Usability-Evaluationen, um die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes zu überprüfen. Bei einer Usability Validierung wird eine Stichprobe von repräsentativen Endanwendern in einer möglichst realistischen Umgebung beobachtet.

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 für Medizinprodukte
- 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

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

31.01.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Alexander Steffen

Ergosign GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 2.3 Statistische Verfahren in der Zulassung von Medizinprodukten

### Inhalte:

Mit steigender Anzahl von Regulierungsvorschriften gewinnen statistische Verfahren zunehmend in allen Phasen der Entwicklung von Medizinprodukten an Bedeutung. Zugleich haben sich in den letzten Jahren neue statistische Methoden etabliert, die wesentliche Vorteile auf Kostenseite bieten können und den Empfehlungen der Behörden (FDA) folgen. Insbesondere die zielgerichtete Aufbereitung und Verwendung bereits bestehender historischer Daten spielen hierbei eine maßgebliche Rolle. Das Seminar gibt einen Einblick in die Konzepte der zugrunde liegenden statistischen Methoden und zeigt auf, wie diese in der Praxis umgesetzt werden können.

### Themenüberblick:

Basierend auf Fallbeispielen behandelt das Seminar die folgenden Punkte:

- Grundlagen moderner statistischer Verfahren
- Versuchsplanung & Versuchsdurchführung
- Regulatorische Anforderungen
- Spezialfall klinische Studien
- Wenn's teuer wird: Was tun?
- Adaptive Studien: Weniger ist mehr
- FDA Initiative zur Verwendung historischer Daten
- Frühzeitige und begleitende Interaktion mit den Behörden

### Zielgruppe:

Unternehmen und Mitarbeiter aus der Medizintechnik, die an der klinischen Entwicklung beteiligt sind.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

15.03.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dr. Tillmann Kranke  
Cogitars GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 2.4 Workshop Additive Fertigung: 3D-Druck (2-tägig)

### Inhalte:

In dem 2-tägigen Workshop erhalten Sie detaillierte Informationen über die additive Fertigung 3D-Druck. Während des Workshops werden Ihnen in Theorieunits Informationen und Vorgehensweisen theoretisch übermittelt, welche Sie jeweils praktisch in den folgenden Praxisunits umsetzen können. In Gruppenarbeit werden Sie Prototypen mittels den von Ihnen zuvor ausgewählten 3D-Druckverfahren im Labor erstellen und das Ergebnis präsentieren. Ziel dieses Workshop soll sein, dass Sie die Anwendung des geeigneten Verfahrens für den jeweiligen Prototypen und fehlerfreie 3D-Druckmodelle erstellen können, den für Ihre Anwendung geeigneten Werkstoff vorgeben, sowie erste Erfahrungen beim Rüsten von 3D-Druckern vorweisen können.

### Themenüberblick:

- Grundlagen: Was ist additive Fertigung?
- Technologie: 3D-Druck in der Vergangenheit und als Zukunftstechnologie.
- Verfahrenstechnik: Detaillierte Informationen über die verschiedenen 3D-Druckverfahren
- Werkstofftechnik (Welche Werkstoffe eignen sich für welches Verfahren, und wie verhalten sich die Werkstoffe während und nach dem 3D-Druckverfahren, ggf. Nachbehandlung).
- CAD: Aufbereitung von CAD-Daten für den 3D-Druck (Was sollte bei der Konstruktion von Prototypen beachtet werden, um ein fehlerfreies Modell für den 3D-Druck zu erreichen).
- Praktische Tipps für die Anwendung bei Hard- und Software
- Erstellung im praktischen Teil von exemplarischen Prototypen in Gruppenarbeit

### Zielgruppe:

Mitarbeiter aus der Konstruktion und Entwicklung, Designer von Prototypen, Key-Account-Manager.

### Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse im Bereich CAD sowie Werkstofftechnik erwünscht.

### Teilnehmerzahl:

Max. 12 Personen

### Ort

Frittlingen

### Datum/Dauer

20. + 21.03.2018

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Andreas Braun und Team  
Delbramed e.K.

### Investition

960,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1142,40 Euro

## 2.5 Der optimale Entwicklungsprozess

### Inhalte:

Entwicklungsprozesse sind komplex und langwierig mit vielen involvierten Disziplinen - sowohl intern als auch extern. Hier den Überblick zu verlieren und dadurch vielleicht am Ende nicht das geplante Ergebnis zu erhalten, ist ein Albtraum für jeden. Wie immer im Leben: gut geplant und strukturiert ist die „halbe Miete“. Gestalten Sie Ihre Entwicklungsprozesse nach der neuen ISO 13458:2016 und nutzen Sie dabei die Erfahrung aus mehreren Projekten.

### Themenüberblick:

- Vorgaben nach ISO 13485:2016
- Qualität
- Ressourceneinsatz
- Strukturierung des Produktentwicklungsprozesses
- Synchronisation in Entwicklungsprojekten
- Fallbeispiele

### Zielgruppe:

Mitarbeiter aus entwicklungsnahe Disziplinen, unter anderem aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Produktmanagement, Konstruktion und Produktion.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

12.04.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dick Boxem  
Box QM

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 2.6 Medizintechnik: Chemische Bestandteile in Geräten und Zubehör

### Inhalte:

Chemische Substanzen, die in Komponenten enthalten sind, werden bezüglich einer chemischen Produktsicherheit betrachtet und analysiert.

### Themenüberblick:

- RoHS II für Medizinprodukte
- REACH (SVHC, Anhang XIV, Anhang XVII - Incl. PAH)
- Materialdeklarationen zur systematischen Materialdatenverwaltung
- Nachhaltigkeitsbewertung (WEEE, Carbon Footprint)

### Zielgruppe:

Hersteller von aktiven Medizinprodukten, IVD und Labortechnik: Qualitätsmanager/ QMB, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Mitarbeiter aus Forschung & Entwicklung, Product-Manager, Berater.

### Vorkenntnisse:

Technisches Verständnis ist von Vorteil, aber nicht zwingend Voraussetzung.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

15.05.2018

08:00 – 12:00 Uhr

### Referent

Dr. Michael Rieß

vde Prüf- und Zertifizierungsinstitut  
GmbH

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro



## 2.7 Medizintechnik: EMV, Licht und die neue Richtlinie für Funk (RED)

### Inhalte:

Wir beschäftigen uns an diesem Nachmittag zum einen im Bereich Licht mit Leuchten im OP-Bereich und Behandlungsleuchten, ob herkömmliche Lichtquellen oder LED-Technik, und zum anderen mit EMV und Funk.

### Themenüberblick:

#### Licht

- Sicherheit von Leuchten (IEC 60601-2-41)
- Lichttechnische Messungen von Leuchten
- Photobiologische Sicherheit (EN 62471)

#### EMV und Funk

- EMV nach IEC 60601-1-2:2014 (Edition 4) und die Auswirkungen der neuen RE-Richtlinie auf Medizingeräte
- Änderungen der Edition 4 zur Edition 3 (IEC 60601-1-2)
  - Neue RE-Richtlinie 2014/53/EU und die Auswirkungen für Medizingeräte
  - Konformitätsbewertung bei Medizingeräten mit Funkschnittstelle

#### Zielgruppe:

Hersteller von aktiven Medizinprodukten, IVD und Labortechnik: Qualitätsmanager/ QMB, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Mitarbeiter aus Forschung & Entwicklung, Product-Manager, Berater.

#### Vorkenntnisse:

Technisches Verständnis ist von Vorteil, aber nicht zwingend Voraussetzung.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

15.05.2018

13:00 – 17:00 Uhr

### Referenten

Dipl.-Ing. Dietmar Gläser  
Dr.-Ing. Stephan Kloska  
vde Prüf- und Zertifizierungsinstitut  
GmbH

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 2.8 Laserkennzeichnung in der Medizintechnik

### Inhalte:

Vermittelt werden verschiedene Möglichkeiten der Kennzeichnung auf medizinischen Werkstücken mittels Lasertechnik. Da es sich hierbei in der Regel um Materialien wie Edelmetalle, Titan, Nitinol und Kunststoffe handelt, ist es von Vorteil, wenn die Seminarteilnehmer Vorkenntnisse aus dem Bereich der Medizintechnik oder artverwandten Berufen mitbringen.

Die Themen Kennzeichnungspflicht der UDI sowie die dafür notwendige Datenaufbereitung der Kennzeichnung werden ebenso behandelt wie die Verifizierung der Inhalte. Auch wird auf die Qualitätsbeurteilung von Data Matrix Codes in der Praxis eingegangen sowie auf die Qualität der Kennzeichnung selbst und deren Nachbehandlung (Passivierung).

### Themenüberblick:

- Grundlagen Laser
- Grundlagen der Laserapplikation
- Lasersicherheit
- Kennzeichnungspflicht der UDI

### Zielgruppe:

Leitung Konstruktion, Technische Leiter, Entwicklungsleiter, Verantwortliche für F&E sowie Innovation, Produktmanagement, Geschäftsführer, Unternehmer und Anwender.

### Vorkenntnisse:

Von Vorteil, aber nicht zwingend erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

05.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Reinhard Mayer

Impuls Lasertechnik GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 2.9 Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation

### Inhalte:

Der sichere und wirtschaftliche Einsatz von Medizingeräten in Diagnostik und Therapie setzt ein optimales Risk Management und eine hohe Gebrauchstauglichkeit voraus. Um Bedienfehler zu vermeiden und die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen, fordert die DIN EN 62366-1:2017-07, die Anwender in die Entwicklung von Medizinprodukten mit einzubeziehen. Die Norm verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zur Durchführung eines Usability Engineering Process sowie dessen Dokumentation in einer 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 der Usability Engineering File.

### Themenüberblick:

- Einführung, Begriffe und Definitionen (Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.)
- Regularische Anforderungen, Normen und Standards, die Entwicklung von Medizinprodukten betreffend
  - Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme und Grundsätze der Dialoggestaltung ISO 9241-210
  - 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

### Zielgruppe:

Fachleute, die in der Entwicklung von Medizinprodukten beschäftigt sind, die unter die DIN EN 62366-1:2017-07 fallen.

**Vorkenntnisse:** Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

13.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Alexander Steffen  
Ergosign GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 2.10 Designen anhand CT und MRT Daten

### Inhalte:

Übersicht der Möglichkeiten, vom Patienten Geometrie-Daten zu erhalten.  
Übersicht der gängigen Produkte und Methoden auf dem Markt, Patienten-Geometrie-Daten zu verarbeiten.  
Inspektion von 3D-gedruckten und anderen Mass Customisation-Bauteilen zur Qualitätssicherung via CT und optische Scanner.

### Themenüberblick:

- Patienten-Geometrie-Daten erstellen
  - 3D Scanner
  - CT
  - MRT
- Geometrie-Daten verarbeiten – Visite vom Polygon Doktor
- Reverse Engineering zu CAD
- Polygon Modeling
- Voxel Modeling
- SubD Modeling
- Fräsen oder 3D-Drucken
- Inspektion (Geometrie) durch CT der Produkte

### Zielgruppe:

Leitung Konstruktion, Technische Leiter, Entwicklungsleiter, Verantwortliche für F&E sowie Innovation, Produktmanagement, Geschäftsführer, Unternehmer.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

28.06.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referent

Gerd Schwaderer  
Volume Graphics

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 2.11 Umdenken für Konstrukteure – Neue gestalterische Freiheit durch 3D-Druck

### Inhalte:

Der industrielle 3D-Druck bietet Konstrukteuren und Produktentwicklern völlig neue Möglichkeiten gestalterischer Freiheit und ermöglicht ein komplettes Umdenken in Produktfunktionalität und -geometrie. Gelernte Konstruktionsdenkweisen, wie in der konventionellen Fertigung, sind veraltet und damit obsolet.

Lernen Sie additive Fertigungsverfahren und deren Möglichkeiten, Grenzen sowie aktuelle Trends kennen. Lassen Sie sich inspirieren und erfahren Sie alles über Ihre konstruktiven Möglichkeiten in der Konstruktion von SLS-Bauteilen und -Gruppen. Wir unterstützen Sie, konstruktive Barrieren zu durchbrechen, um künftig völlig neue Produktdesign- und Fertigungsmöglichkeiten anwenden zu können. Sie lernen Bauteile so zu gestalten, dass Sie das Potential der Additiven Fertigungsmöglichkeiten voll ausschöpfen können und schnell zu neuen und innovativen Lösungsansätzen gelangen.

### Themenüberblick:

- Allgemeine Grundlagen der additiven Produktion / 3D-Druck
- Erläuterung verschiedener Begrifflichkeiten
- Beschreibung der verschiedenen additiven Fertigungsverfahren
- Konstruktive Grundlagen in der additiven Fertigung / Produktentwicklung
- Einordnung und Anwendung der additiven Verfahren im Vergleich zu konventionellen Verfahren
- Praxisbeispiele
- Diskussion und Entwicklung von Lösungen aus Ihrem Arbeitsalltag

### Zielgruppe:

Das Seminar eignet sich für Konstrukteure und Entwickler und all diejenigen, die sich mit der Konzeption, Auslegung und Ausgestaltung von Bauteilen und Baugruppen im Rahmen der Additiven Fertigung befassen.

### Vorkenntnisse:

Sind nicht zwingend erforderlich. Erfahrungen in den Zielgruppenbereichen sind jedoch von Vorteil.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

26.09.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referent

Johannes Matheis  
JOMATIK GmbH

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 3.1 Medical Writing

### Inhalte:

Sie erstellen in Ihrem Unternehmen eine klinische Bewertung?

Dieses Seminar zeigt Ihnen den Weg zur effizienten Erstellung einer klinischen Bewertung (CEP und CER) unter Berücksichtigung der aktuellen MEDDEV 2.7/1 Revision 4. In diesem Seminar erhalten Sie Tipps aus der Praxis, wie Sie eine medizinisch fundierte Argumentation für die CE Zulassung eines Medizinproduktes entwickeln.

### Themenüberblick:

- Generierung des klinischen Evaluierungsberichtes
- Aufbau und Inhalte der Klinischen Bewertung
- Route der Klinischen Bewertung: Ist der Literaturweg ausreichend oder müssen eigene Klinische Daten im Rahmen einer Klinischen Prüfung generiert werden?
- Anforderungen an Klinische Bewertung 2.7/1 Revision 4
- Äquivalenzbetrachtung
- Kritische Evaluation der Literatur
- Abschliessender Bericht über die Klinische Bewertung

### Zielgruppe:

Dieses Seminar richten sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die klinische Bewertungen selbst erstellen, diese aktualisieren oder verantworten.

### Vorkenntnisse:

Besonders geeignet ist dieses Seminar für Teilnehmer, die bereits Erfahrung mit klinischen Bewertungen haben.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

30.01.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Burhan Mehmedi  
NAMSA GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 3.2 Wie validiere ich Gebrauchsanweisungen

### Inhalte:

Die DIN EN 62366-1:2017-07 fordert von Herstellern von Medizinprodukten eine Usability-Validierung, um die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes zu überprüfen. Bei einer Usability Validierung wird eine Stichprobe von repräsentativen Endanwendern in einer möglichst realistischen Umgebung beobachtet. Oft wird vergessen, dass dies auch für die Gebrauchsanweisungen gilt! Dabei ist gerade die Gebrauchsanweisung eine der typischen Maßnahmen im Risikomanagement-Prozess.

### Themenüberblick:

- Welche Arten von Dokumenten sind betroffen?
- Merkmale einer tauglichen Gebrauchsanweisung
- Herkunft der Inhalte einer Gebrauchsanweisung
- Wie wird die Validierung geplant und durchgeführt?
- Wie kann bereits vor der Validierung verifiziert werden?
- Wie sieht eine Auswertung aus?
- Wie sieht die Einbettung in den gesamten Validierungsprozess für das Produkt aus?

### Zielgruppe:

Fachleute, die in der Entwicklung von Medizinprodukten beschäftigt sind, die unter die DIN EN 62366-1:2017-07 fallen.

### Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zur praktischen Durchführung von Risikoanalysen / Risikomanagement empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

01.02.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referenten

Jörg Stockhardt  
consulting & more

Alexander Steffen  
Ergosign GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 3.3 Umsetzung der UDI für Europa

### Inhalte:

Im Seminar werden die Anforderungen der neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) in Bezug auf die zukünftige Produktkennzeichnung (UDI) und die Registrierung von Medizinprodukten und Wirtschaftakteuren vermittelt. Der Aufbau der geforderten UDI (unique device identification) und die erforderliche Registrierung in der EuDaMed Datenbank (das Pendant zur GUDID-Datenbank der FDA) wird dargelegt und die Voraussetzungen und praktischen Umsetzungsmöglichkeiten in Ihrem Unternehmen aufgezeigt. Die einheitlichen Anforderungen an die Artikelnummernvergabe, das Änderungsmanagement und ihre Auswirkung auf die interne Produktstammdaten werden aufgezeigt.

### Themenüberblick:

- Kennzeichnungs-Anforderungen der neuen Europäischen EU-MDR nach Anhang I
- UDI-DI auf / am Produkt und das Labelling nach Kapitel III der EU-MDR
- Inhalte der Registrierung nach Anhang VI der EU-MDR
- Praktische Umsetzung im Unternehmen (Umsetzung und notwendige Prozessanpassungen)
- Zeitplan der Umsetzung und Übergangs- bzw. Abverkaufsfristen

### Zielgruppe:

QM-Manager, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Marketing u. Produktionsplaner, Logistiker, Produktmanager.

### Vorkenntnisse:

Grundkenntnisse im Bereich Medizinproduktkennzeichnung.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

07.03.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

17.10.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro



## 3.4 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Indien

### Inhalte:

Indien ist einer der größten Wachstumsmärkte für Medizinprodukte in Asien. Aufgrund des erhöhten Gesundheitsbewusstseins in Indien, der wachsenden Mittelschicht und aufgrund von Gesundheitsinitiativen der Regierung wird für den Medizinproduktemarkt über die nächsten Jahre hinweg eine Wachstumsrate von ca. 15% pro Jahr erwartet. Vor dem legalen Vertrieb von Medizinprodukten in Indien müssen Hersteller jedoch die Einhaltung der indischen Medizinprodukte-Vorschriften nachweisen. In diesem Seminar lernen Sie die Zulassungsverfahren in diesem Wirtschaftsraum kennen.

### Themenüberblick:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Zulassungswege und einzureichende Dokumente sowie Zertifikate
- Zuständige Behörden und eigene Vertretung im Land
- Behördenaudits & notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Typische Stolpersteine und Fallbeispiele

### Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb.

### Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

13.03.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Fachreferenten der  
MedicalMountains AG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 3.5 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

### 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 Anforderung, eine klinische Bewertung zu erstellen, gilt unabhängig von der Medizinprodukte-Klasse.

Die klinische Bewertung kann unter bestimmten 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 Produktes 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

### Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM- Verantwortliche, Regulatory Affairs.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

03.05.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

03.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referenten

Dr. Marion Fehlker

Dr. Timo Weiland

novineon CRO & Consulting Ltd

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 3.6 Regulatorische Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten

### Inhalte:

Die Konformität eines Medizinproduktes mit der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bzw. 2007/47/EG ist Voraussetzung für die erfolgreiche Markteinführung und die Erlaubnis, das Produkt in Verkehr zu bringen.

Der Nachweis der Konformität und der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie muss vom Hersteller des Medizinprodukts geführt werden. Dies erfolgt richtlinienkonform durch die Erstellung einer Produktakte (Technische Dokumentation, Design Dossier). Im Seminar wird praxisnah dargestellt, wie die regulatorischen Anforderungen an die Produktakte so mit der praktischen Produktentwicklung verzahnt werden, dass ein optimaler Nutzen für die Entwicklung resultiert. Dabei werden die relevanten Dokumente der Produktakte, ihr Aufbau und Nutzen besprochen.

### Themenüberblick:

- Aufbau und Struktur der Produktakte
- Zuordnung der Dokumente der Produktakte zu den Entwicklungsabschnitten des V-Modells von Spezifikation bis Validierung
- Darstellung und Diskussion von Inhalt sowie Umfang einiger wichtiger Dokumente
- Umgang mit Änderungen im Entwicklungsprozess
- Aufbau und Umsetzung einer Entwicklungsdokumentation und die Einbindung externer Dienstleister in den Entwicklungsprozess

### Zielgruppe:

Entwickler, Konstrukteure, Produktmanager, QM-Mitarbeiter, F&E-Dienstleister, Lieferanten.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

09.05.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Alexander Fink  
Metecon GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 3.7 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)

### 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, und 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, aber vor allem auch inhaltlichen Ansprüchen genügt. Spezielle Themen wie Klassifizierung, Safety & Efficacy und vor allem die Substantial Equivalence müssen ausgiebig in einer Dokumentation beschrieben werden. In dem 2-tägigen Seminar werden die Anforderungen an die zu erzeugende technische und organisatorische Dokumentation durchgearbeitet und in den Vergleich mit den europäischen Anforderungen gesetzt. Der Schwerpunkt liegt hierbei ganz klar auf der praktischen Realisation der Aufgabe. Die Teilnehmer erhalten daher viele praktische Tipps sowie Quellen. Zudem sollten sie die Möglichkeit des Austausches mit den Kollegen nutzen.

### 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

### Zielgruppe:

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

**Vorkenntnisse:** Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

13. + 14.06.2017  
jeweils von  
09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Jörg Stockhardt  
consulting & more

### Investition

960,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
Bruttopreis: 1142,40 Euro

## 3.8 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan

### Inhalte:

Der Eintritt in den asiatischen Markt bietet enorme Möglichkeiten für Hersteller von Medizinprodukten - aber nicht ohne Risiko. Die asiatische Mentalität und die nationalen Richtlinien des asiatischen Marktes zu kennen und zu verstehen, ist von wesentlicher Bedeutung und kann den Unterschied zwischen Erfolg und Misserfolg ausmachen.

### Themenüberblick:

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

### Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb.

### Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

21.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referentin

Dr. Isabelle Lang-Zwosta  
Dr. Knoell Consult GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 3.9 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Russland & weiteren eurasischen Staaten (EuraSec)

### Inhalte:

Russland gestaltet sich mit seinen über 140 Millionen Einwohnern als ein interessanter Markt für Medizinproduktehersteller. Neben den aktuellen Handelsbeschränkungen stellt allerdings das Zulassungsverfahren selbst auch eine Herausforderung dar. Die Konformitätserklärungszertifikate der GOST basieren auf Produktprüfungen und sind relativ unabhängig von bestehenden Marktzugängen. Diese Zertifikate vereinfachen allerdings auch den Marktzugang in der Region. In diesem Seminar lernen Sie die Zulassungsverfahren in diesem Wirtschaftsraum kennen.

### Themenüberblick:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Zulassungswege und einzureichende Dokumente sowie Zertifikate
- Zuständige Behörden und eigene Vertretung im Land
- Behördenaudits & notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Typische Stolpersteine und Fallbeispiele

### Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb.

### Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

03.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Fachreferenten der  
MedicalMountains AG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 3.10 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko

### Inhalte:

Brasilien und Mexiko entwickeln sich zu vielversprechenden Verbrauchermärkten. Wie auch für die EU werden dort von den Behörden für die Zulassung Dokumente angefordert, wobei hier dem mit der ANVISA abgestimmten Business Plan besondere Bedeutung beigemessen wird.

In diesem Seminar erhalten Sie Informationen über Gemeinsamkeiten und Unterschiede zur CE-Zertifizierung. Außerdem gibt es Inputs bei der Rolle von Zwischenhändlern, die in Lateinamerika als Hersteller auftreten und wie Sie mit einer guten regulatorischen Strategie erfolgreich Produkte in den lateinamerikanischen Raum verbringen.

### Themenüberblick:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Einzureichende Dokumente
- Zuständige Behörden und eigene Vertretung im Land
- Behördenaudits & notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Typische Stolpersteine / Fallbeispiele

### Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb.

### Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

04.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referentin

Dr. Isabelle Lang-Zwosta  
Dr. Knoell Consult GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 3.11 Inverkehrbringen von Medizinprodukten

### Inhalte:

Die Regularien für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten entwickeln sich kontinuierlich weiter. Im 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:

Das Seminar vermittelt einen Überblick über die folgenden Themenschwerpunkte:

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

### Zielgruppe:

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter des Qualitätsmanagements, die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten mitverantwortlich sind, und Ihren Wissensstand bezüglich der Voraussetzungen hierfür auf den neusten Stand bringen wollen.

### Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

05.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

02.10.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Fachreferenten  
qtec services GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro



## 3.12 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN

### Inhalte:

Mindestens 600 Millionen Menschen leben in diesem Wirtschaftsraum. Malaysia, Singapur und auch weitere ASEAN Staaten wie Thailand und Indonesien gehörten bereits 2015 zu den 50 wichtigsten Handelspartnern der Bundesrepublik Deutschland hinsichtlich des Exports in diese Länder. Die Ausgaben im Gesundheitswesen in Singapur, Malaysia und Thailand wachsen stetig. In diesem Seminar erhalten Sie Informationen über den Marktzutritt in diesen Wirtschaftsraum und lernen Gemeinsamkeiten und Unterschiede zur CE-Zertifizierung kennen.

### Themenüberblick:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Einzureichende Dokumente
- Zuständige Behörden und eigene Vertretung im Land
- Behördenaudits & notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Typische Stolpersteine und Fallbeispiele

### Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb.

### Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

19.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referentin

Dr. Isabelle Lang-Zwosta  
Dr. Knoell Consult GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 3.13 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten im arabischen Raum

### Inhalte:

Der Mittlere Osten ist einer der reichsten Wirtschaftsräume und gleichzeitig einer mit einem schnellen Wachstum der Population und der Ausgaben im Gesundheitswesen. Obwohl noch einige Weichen im Sinne der Infrastruktur, der rechtlichen Rahmenverordnungen und der Erstattungsfähigkeit für Medizinprodukte gestellt werden müssen, gibt es bereits regulatorische Hürden, die Hersteller vor Inverkehrbringen überwinden müssen.

### Themenüberblick:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Einzureichende Dokumente
- Zuständige Behörden und eigene Vertretung im Land
- Behördenaudits & notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Typische Stolpersteine / Fallbeispiele

### Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Vertrieb.

### Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

11.09.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Fachreferenten der  
MedicalMountains AG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 3.14 Update Zulassungsverfahren in den USA – Neue Programme der FDA

### Inhalte:

Das Seminar vermittelt Inhalte über zwei Programme, die von der FDA entwickelt wurden, um Medizinprodukte schneller in den USA inverkehrzubringen. Ferner wird das im Jahr 2016 veröffentlichte finale Guidance Dokument zur ISO 10993-1 vorgestellt, wobei der Schwerpunkt auf der Interpretation der FDA und zusätzlichen Anforderungen an die Biokompatibilitätsprüfungen liegt.

### Themenüberblick:

- Early Feasibility Studies (EFS)
- Expedited Access for Premarket Approval and De Novo Medical Devices Intended for Unmet Medical Need for Life Threatening or Irreversibly Debilitating Diseases or Conditions
- Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process" (16. Juni 2016)

### Zielgruppe:

Geschäftsführer, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Mitarbeiter Clinical Affairs

### Vorkenntnisse:

Empfehlenswert sind die Vorab-Teilnahme an dem Seminar „Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA“ am 30. + 31. Mai 2017 oder entsprechende Kenntnisse.

### Hinweis:

Die Präsentation ist in Englisch abgefasst.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

19.09.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referent

Dr. Andreas

Emmendoerffer

Phalcon Consulting

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 4.1 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485

### Inhalte:

Die DIN EN ISO 13485:2016 ist die weltweit anerkannte Norm für das Qualitätsmanagement und Basis vieler regulatorischer Zertifizierungen (MDSAP) und Zulassungen in der Medizintechnik. Sie beinhaltet die Anforderungen an die betriebliche Organisation von Herstellern, Dienstleistern und relevanten Zulieferern zur organisierten Minimierung von klinischen Risiken. Die empfohlene prozessorientierte Darlegung in betriebspezifischen Führungs-Prozessen, Kernprozessen und Supportprozessen wird im Seminar dargelegt. Zusammen mit den weiteren (teils harmonisierten) Normen als auch regulatorischen Anforderungen bildet sie den Maßstab für Zertifizierer, Benannte Stellen und Behörden. In diesem Seminar wird dargestellt, wie Zulieferer und Dienstleister, die für Hersteller von Medizinprodukten arbeiten, die Norm bedarfsgerecht anwenden und bestehende Prozesse und Abläufe normgerecht umsetzen können.

### Themenüberblick:

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

### Zielgruppe:

Mitarbeiter aus QM, Interne Auditoren, Zulieferern sowie Dienstleistern für die Medizintechnikbranche.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

23.01.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

10.04.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.2 Technische Dokumentation – Die Grundlagen

### Inhalte:

Ein Medizinprodukt besteht immer aus dem medizintechnischen Gerät und der Produktakte (Technische Dokumentation), denn ohne die Produktakte kann der Nachweis der Konformität des Medizinprodukts mit der Medizinprodukte-Richtlinie bzw. -Verordnung nicht erbracht werden. Dieser Grundkurs liefert die Informationen über die Zusammenhänge der verschiedenen rechtlichen Anforderungen an Medizinprodukte und ermöglicht so den Einstieg in die komplexe Materie.

Sie erhalten einen Überblick über die verschiedenen rechtlichen Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten. Die praktische Umsetzung von verschiedenen Prozessnormen (z. B. Qualitätsmanagement, Risikomanagement) zur Erfüllung der Pflichten des Medizinprodukte-Herstellers wird verdeutlicht.

### Themenüberblick:

- Medizinprodukte-Richtlinie / Medizinproduktegesetz
- Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR)
- Qualitätsmanagement (QM)
- Risikomanagement

### Zielgruppe:

Mitarbeiter von Medizinprodukte-Herstellern und Lieferanten der Medizintechnik aus Qualitätsmanagement und Entwicklung.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

24.01.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Fachreferenten  
qtec services GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.3 Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger

### Inhalte:

Was sind Medizinprodukte?

Was ist bei der Vermarktung der Produkte zu beachten, für:

- Hersteller
- Importeure
- Handelsunternehmen

### Themenüberblick:

- Definition von Medizinprodukten nach der europäischen Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung 2017/745/EU
- Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa
- Konformitätsbewertung von Medizinprodukten
- Sicherheitsaspekte, harmonisierte Normen und weitere gesetzliche Bestimmungen
- Die Marktbeobachtung
- Medizinprodukteberater

### Zielgruppe:

Mitarbeiter in QM-Abteilungen, Berufseinsteiger in der Medizintechnik, Firmengründer.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

30.01.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Fachreferenten  
qtec services GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.4 Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016 bis September 2018

### Inhalte:

Die neue Qualitätsnorm ISO 13485:2016 wird mit einer Übergangsfrist von drei Jahren für Medizintechnikunternehmen bindend. Bestehende Zertifikate laufen zu diesem Zeitraum aus. In diesem ganztägigen Seminar werden die Änderungen der neuen gegenüber der Vorgängerversion im Detail besprochen und mit den Teilnehmern diskutiert. Die Umsetzung wird an konkreten Prozessen beispielhaft in Gruppen erarbeitet und präsentiert. Außerdem werden konkrete Handlungsanweisungen und Maßnahmen für die Umsetzung erarbeitet.

### Themenüberblick:

Änderungen der neuen ISO 13485:2016

- Normstruktur
- Neue Begriffe
- Der risikobasierte Ansatz
- Rolle des Unternehmens und regulatorische Anforderungen
- Geänderte Dokumentationsanforderungen
- Geänderte Prozessanforderungen

### Zielgruppe:

QM-Manager und Fachkräfte, Mitarbeiter Regulatory Affairs.

### Vorkenntnisse:

Kenntnisse der ISO 13485:2003 oder DIN EN ISO 13485:2012+AC2012

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

01.02.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Karl-Heinz Fischer  
Fischer QMS

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.5 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR

### Inhalte:

Das US-Amerikanische Gesetz 21CFR820 stellt die regulatorischen Bedingungen für den Marktzutritt von Medizinprodukten und Medizinprodukteherstellern auf. Besondere Ausprägung der „QSR“ sind die stark auf das betriebliche Management und die Haftung des Unternehmers ausgerichteten Inhalte. In diesem Seminar erfahren die Teilnehmer anhand von Beispielen aus der FDA-Praxis, wie sich die amerikanischen Anforderungen zum Teil von der DIN EN ISO 13485 unterscheiden und sich im QM-System Ihres Unternehmen integrieren lassen. Ziel ist es, die Anforderungen und Ausprägungen der US-amerikanischen Regelungen an QM-Systemen zu vermitteln. Auch die aktuell vorliegenden MDSAP-Forderungen an das betriebliche Managementsystem und die Anwendung oder Abgrenzung zur 21CFR820 werden thematisiert.

### Themenüberblick:

- cGMP, QSR und MDSAP – Anwendbarkeit der unterschiedlichen Regelungen
- Notwendigkeit eines QM-Systems nach QSR / MDSAP
- Struktur und Anforderungen im Vergleich mit der DIN EN ISO 13485:2016
- Inhaltliche Erfahrungen mit und Interpretationen der QSR und weitere 21CFR-Texte
- CAPA-Philosophie der FDA

### Zielgruppe:

Geschäftsführer, Mitarbeiter aus QM, Interne Auditoren, Regulatory Affairs Manager der Medizintechnikbranche.

### Vorkenntnisse:

Erforderlich sind Grundkenntnisse des Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485.

Erforderlich sind gute Englisch-Kenntnisse, da viele Inhalte 1:1 dem Gesetz entnommen wurden.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

06.02.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

24.04.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro



## 4.6 Foreign Manufacturer Inspections und Quality System Regulations der FDA

### Inhalte:

Die FDA überwacht als US-amerikanische Marktaufsichtsbehörde den Import und die klinische Sicherheit von Medizinprodukten und hinterfragt hierzu gezielt die Managementsysteme von Herstellern. Die Herstellerdefinition wird bei der FDA deutlich weiter interpretiert.

Die Inhalte und Schwerpunkte der 21CFR Quality System Regulations (Q.S.R.) – das Pendant zur Europäischen MDD/MDR und dem MPG werden im Seminar vermittelt. Neben produktspezifischen Sicherheitsaspekten (Technische Dokumentation), verlangt die FDA eine (US-) gesetzeskonforme Unternehmensführung und eine nachweislich konsequente Anwendung der im betrieblichen QM-System dokumentierten Prozesse. Hierzu bedient sie sich dem Guidance Document „Quality System Inspection Technique“ (QSIT). Großer Wert wird den Themen Non Conformities, C.A.P.A., P.M.S., und P.M.C.F. sowie einer konsequenten Management-Beteiligung beigemessen. Anhand praktischer Beispiele wird die Vorbereitung auf eine FMI mit den Teilnehmern behandelt.

### Themenüberblick:

- Die 21CFR820 „Quality System Regulations“ für Medizinprodukte
- Analoge Normforderungen der DIN EN ISO 13485:2016
- Handhabung und Interpretation des FDA QSIT-Dokuments
  - Ankündigung und Terminierung
  - Erwartungen des Inspektors
  - Systematik und Vorgehen
- Vorbereitungsplan für eine FDA-Inspektion
- Beteiligung der Unternehmensleitung und Führungskräfte
- Forderungen an QM-Dokumentation und lückenlose Nachweise
- Interpretation und Belastbarkeit von EDV-Daten (21CFR Part 11)
- Umgang mit Abweichungen und Vermeidung von „483-Warning Letters“
- Erfahrungsberichte im Umgang mit Foreign Manufacturer Inspections

### Zielgruppe:

Geschäftsführer, Projektmanager, Produktmanager, Forscher & Entwickler, QM-Beauftragte, Interne Auditoren, Regulatory Affairs Manager.

**Vorkenntnisse:** Kenntnisse der FDA-Regularien empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

07.02.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.7 Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt

### Inhalte:

Zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen seiner Medizinprodukte und Zubehör muss der Hersteller eines Medizinprodukts eine Technische Dokumentation erstellen. Diese muss unabhängig von der Klassifizierung, also auch für Klasse I-Produkte, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen erstellt und bei Produkte der Klassen Im, Ir, Is, Ila, IIb und III von der Benannten Stelle genehmigt werden. Dies ist Basis für das Konformitätsbewertungsverfahren und Voraussetzung für die Erklärung der Konformität und den Vertrieb der Medizinprodukte in den Mitgliedsländern der EU.

Die Erstellung einer Technischen Dokumentation ist obligatorisch und muss integrativer Bestandteil eines Entwicklungsprojekts sein (vgl. DIN EN ISO13485 Kap. 7.3).

Anforderungen an eine Technische Dokumentation (Produktakte) sind in Anhang II und III der EU-MDR beschrieben jedoch ohne auf eine betriebspezifische Struktur einzugehen. Dies ist allerdings unabdingbar für eine nachhaltig funktionierende Dokumentenstruktur und organisierte Verwaltung.

### Themenüberblick:

- Überblick über die EU-MDR Anforderungen an die Technische Dokumentation (Anhang II)
- Möglicher Aufbau und Verwaltung der Technischen Dokumentation
- Inhalte und Relationen der verschiedenen Dokumente innerhalb der Technischen Dokumentation
- Bezug zu Entwicklungsprojekte, Regulatory Affairs und Benannte Stellen
- Pflege und systematischer Überwachung (PMCF) nach Anhang III der EU-MDR

### Zielgruppe:

Dieses Seminar ist speziell für die Mitarbeiter von KMUs zusammengestellt, die technische Dokumentationen erstellen oder pflegen.

### Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zu den Inhalten der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

21.02.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

08.05.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.8 Hochklassifizierung auf Klasse III und jetzt? Was muss ich tun?

### Inhalte:

Mit der neuen Medizinprodukteverordnung werden einige Medizinprodukte auf Klasse III hochklassifiziert. Was bedeutet das für die Hersteller von Produkten, die bis jetzt als Klasse II klassifiziert wurden? Welche neue Anforderung wird es geben? Die neuen Klassifizierungsregeln werden diskutiert und es wird präsentiert, was Sie beobachten müssen, um Ihre technische Dokumentation erfolgreich auf den richtigen Stand zu bringen. Dieses Seminar ist ebenfalls interessant für Hersteller, deren Produkte nicht hochklassifiziert werden.

### Themenüberblick:

- Überblick über die neue Medizinprodukteverordnung
- Klassifizierung nach Medizinprodukteverordnung
- Klinischer Nachweis und Post Market Surveillance – die wichtigsten Änderungen
- Technische Dokumentation
- Zeitplan für die Implementierung

### Zielgruppe:

Mitarbeiter der Bereiche Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Qualitätsmanagement.

### Vorkenntnisse:

Grundkenntnisse der Zulassung von Medizinprodukten in Europa nach Richtlinie 93/42/EEC

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

28.02.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referentin

Anna Mirabelli

BSI Group Deutschland GmbH

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 4.9 Die erfolgreiche Umsetzung der neuen EU-Verordnung für die Medizinprodukteindustrie

### Inhalte:

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung zielt darauf ab, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes von Medizinprodukten zu gewährleisten sowie den Schutz von Patienten und Anwendern in Europa sicherzustellen. Im Seminar gehen wir im Detail auf die neuen regulatorischen Anforderungen der Verordnung ein und wie diese unter Wahrung der Übergangsfristen im eigenen Unternehmen umgesetzt werden können. Dies wird anhand einer Gap Analyse Punkt für Punkt bearbeitet und an Beispielen aus der Praxis vermittelt. Der Fokus liegt auf dem Vergleich zwischen MDD und MDR.

### Themenüberblick:

Unter anderem werden folgende Schwerpunkte behandelt:

- Neue Anforderungen an die Technische Dokumentation (Anh. 2)
- Produktidentifizierung (UDI) und Etikettierung
- EUDAMED Datenbank
- Qualifizierte Person
- Klinische Bewertungen und Scrutiny Verfahren
- Spezielle Notified Bodies für Hochrisikoprodukte
- Produkte mit Gefahrenstoffen
- Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

### Zielgruppe:

Manager Regulatory Affairs, QM-Mitarbeiter.

### Vorkenntnisse:

Zulassung von Medizinprodukten in Europa.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

01.03.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

12.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referentin

Dr. Sigrid Krimmer-  
Quendle

### oder

weitere Fachreferenten  
BSI Group Deutschland GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.10 Der QM-Beauftragte (QMB)

### Inhalte:

Der Qualitätsmanagementbeauftragte ist in der Stabsstellenfunktion verantwortlich für das Dokumentieren der Prozesse, die Berichterstattung an die Geschäftsleitung über die Wirksamkeit und die Förderung des Bewusstseins über regulatorische Anforderungen. Kenntnisse der Anforderungen der DIN EN ISO 13485 sind dabei Grundvoraussetzung. In Unternehmen der Medizinbranche sind darüber hinaus eine Vielzahl von regulatorischen Regelungen zu beachten und einzuhalten, an die spezielle Verantwortlichkeiten und Beauftragte geknüpft sind.

Die koordinierende Rolle des QMB bei der internen Struktur- & Prozessbeschreibung im QM-System, die Verantwortung und Befugnis als „Mitglied der Leitung“ und die Aufgabe im Rahmen von externen Audits, Behördeninspektionen werden anhand vieler Beispiele erläutert.

### Themenüberblick:

- Anforderungen an die Qualifikation des QMB
  - Beauftragung, Verantwortung und Befugnisse des QMB
  - Die Rolle eines QM-Beauftragten als Stabsstelle
  - Funktion des QMB 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

### Zielgruppe:

Qualitätsmanagement-Beauftragte, Beschäftigte aus dem Bereich QM.

### Vorkenntnisse:

Einsteigerseminar, Kenntnisse der ISO 9001 und/oder ISO 13485 sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

08.03.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

16.05.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.11 MDSAP - Das Medical Device Single Audit Program

### Inhalte:

MDSAP (Medical Device Single Audit Program) ist ein Projekt des International Medical Device Regulators Forum. Durch einen gemeinsamen Standard für regulatorische Qualitätsmanagement-Audits, der in mehreren Ländern anerkannt wird (derzeit: Australien, Brasilien, Japan, Kanada und USA), kann mit nur einem Audit der Nachweis erbracht werden, dass das Qualitätsmanagement-System des Herstellers den regulatorischen Anforderungen aller Länder entspricht. Neben dem Vorteil, weniger Audits durch die regulierenden Behörden der Teilnehmerländer zu durchlaufen, werden durch MDSAP auch die Zulassungsprozesse in einigen Ländern teilweise erheblich beschleunigt.

### Themenüberblick:

- Struktur und Umfang des Auditprogramms MDSAP
- Unterschiede MDSAP zu einem 13485-Audit
  - Anforderungen des MDSAP 7-Auditprozesses
  - Audit scopes
- Länderspezifische Anforderungen

### Zielgruppe:

Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs.

### Vorkenntnisse:

Erfahrungen mit Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

14.03.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referent

Dick Boxem  
Box QM

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 4.12 OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie

### Inhalte:

Das Seminar vermittelt eine Übersicht der wichtigsten Punkte einer OEM-/PLM-Konstellation in der Medizinprodukteindustrie. Es gibt einen Überblick der Anforderungen und Besonderheiten bei OEM-Verfahren sowie über Mindestinhalte und rechtliche Grundlagen, die bei OEM-Verträgen berücksichtigt werden sollten. Beispiele aus der Praxis verdeutlichen die Umsetzung.

### Themenüberblick:

- Ausblick auf die kommende Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MPV)
- Änderungen der gesetzlichen Anforderungen und rechtlicher Grundlagen im OEM-Verhältnis
- Begriffsdefinitionen
- Hersteller / Händler / Wirtschaftsakteure: Wer tritt als Hersteller im Sinne des Gesetzes auf?
- Implementierung von OEM-/PLM-Verfahren in das Qualitätsmanagementsystem
- OEM-/PLM-Verträge, Mindestinhalte und Änderungsbedarf in Bezug auf die MPV
- Technische Dokumentation bei OEM-Produkten
- Bedeutung der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Gestaltung von Werbematerialien
- Praktische Beispiele und Besonderheiten

### Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Produktmanager, Einkauf und Lieferantenbetreuung.

### Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zur Zertifizierung von Medizinprodukten sind empfehlenswert aber nicht zwingend erforderlich.

### Ort

Tutlingen

### Datum/Dauer

15.03.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Michael Schrack  
Schrack & Partner

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.13 Nachmarktbeobachtung

### Inhalte:

Wie gut ist mein Produkt wirklich? Das zeigt sich nach dem Inverkehrbringen, wenn das Produkt in großer Stückzahl einem breiten Patienten- und Anwenderkreis unter realen Praxisbedingungen zur Verfügung gestellt wird. Der Marktbeobachtung als Bindeglied zu relevanten internen Prozessen kommt daher eine besondere Bedeutung im Hinblick auf Patienten- und Anwendersicherheit zu. Das Seminar vermittelt die Grundlagen der Marktbeobachtung.

### Themenüberblick:

- Übersicht der regulativen Anforderungen: Wo steht's geschrieben?
- Übersicht der Anforderungen der MDR: Was ist neu?
- Übersicht der Anforderungen der FDA und des BfArM: Was ist gefordert?
- Der Complaint-Bearbeitungsprozess
- Die Meldeentscheidung
- Die Meldung
- Die Schnittstelle zum Risikomanagement

### Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Entwickler, Sicherheitsbeauftragte.

### Vorkenntnisse:

Keine Vorkenntnisse erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

20.03.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Fachreferenten  
qtec services GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro



## 4.14 Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971

### 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 EN ISO 14971. Das Seminar gibt einen Überblick zu den relevanten Schritten zur Risikoeinschätzung und -minimierung. Die Inhalte und Anforderungen der EN 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 und zur Risikominimierung von Medizinprodukten
- Struktur und Aufbau der EN ISO 14971
- Aufbau einer Risikomanagementakte
- Gefährdungen und deren Bewertung, Risikoeinschätzung
- Vorgehensweise bei der Risikoanalyse (Durchführung, Form, Bericht, Anforderungen an die Dokumentation) und Risikominimierung
- Risikobetrachtung während den verschiedenen Produktlebenszyklen
- Praxisbeispiele

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

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

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

22.03.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

06.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Alexander Fink  
Metecon GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.15 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten

### 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 Ihnen 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
- Argumentationshilfen

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

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

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

11.04.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

19.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referentin

Beate Klumpp  
NAMSA GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.16 Workshop: Lieferanten-Audit

### Inhalte:

Nach Vorgabe der ISO 13485 unterliegt die gesamte Lieferkette der Kontrolle durch den Medizinproduktehersteller. Ziel von Lieferantenaudits als Teil einer Lieferantenbewertung ist es, die Qualität und die Risiken von und durch Lieferanten zu beurteilen. In diesem Workshop lernen Sie, wie Sie Lieferantenaudits planen, durchführen und nachbereiten, um hierdurch Ihre kontinuierliche Lieferantenbewertung optimal zu unterstützen.

### Themenüberblick:

- Vorgaben nach ISO 13485:2016
- Planung und Vorbereitung von Lieferantenaudits
- Durchführung von Lieferantenaudits
- Nachbereitung von Lieferantenaudits
- Gruppenarbeit

### Zielgruppe:

Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement und Einkauf.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

24.04.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dick Boxem  
Box QM

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.17 Design Control

### Inhalte:

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

In diesem Seminar erfahren Sie wofür der Begriff „Design Control“ steht und erhalten einen Überblick über dessen wesentlichen Elemente über die gesamte Lebensdauer eines Medizinproduktes, in Anlehnung an die 21CFR820 (FDA) und die EN ISO 13485.

### Themenüberblick:

- Grundlagen / Anwendungsbereich von Design Control
- Design Control aus der regulatorischen Perspektive von Europa (EN ISO 13485) und Amerika (21CFR820)
- 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)

### Zielgruppe:

Das Seminar richtet sich an Personen, die an der Entwicklung von Medizinprodukten beteiligt sind, wie z.B. Geschäftsführer, Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, Entwickler, Projektleiter und/oder Regulatory Affairs Manager.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

17.05.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

19.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Fachreferenten  
qtec services GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.18 Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie

### Inhalte:

Nicht verifizierbare Prozesse im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten müssen validiert werden. Dies fordert sowohl die QM-Norm EN ISO 13485 als auch die 21 CFR 820 der FDA. Für Prozesse wie z.B. die Sterilisation oder Verpackung von Produkten gibt es konkrete Richtlinien zur Validierung. Richtlinien zur Validierung anderer Herstellprozesse wie zum Beispiel dem Kleben oder Beschichten sind jedoch nicht vorhanden. Folglich muss der Hersteller selbst eine geeignete Methode und den entsprechenden Nachweis sowie die Dokumentation für die Validierung erarbeiten. Im Seminar werden auch die aus Behördensicht kritischen Anforderungen vorgestellt und behandelt, so dass der Seminarteilnehmer zukünftig einen tragenden Beitrag im Unternehmen liefern kann.

### Themenüberblick:

Das Seminar vermittelt Hintergrundinformationen, Modelle und praktische Tipps zu den Themen Prozess-, Computer System- und Testmethoden-Validierung und erklärt diese an einem oder mehreren Beispielen.

Außerdem sind folgende Inhalte Thema:

- Relevante Vorgaben wie Normen, Leitfäden für die Validierung
- Modell einer Validierung, Erläuterung und Vorgehen zu den Stadien:
  - Design Qualification (DQ),
  - Installation Qualification (IQ),
  - Operational Qualification (OQ),
  - Performance Qualification (PQ)
  - Testmethodvalidierung (TMV)
  - Computersystemvalidierung (CSV)
- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten, validierungspflichtigen Prozessen

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

Einsteiger- und Auffrischungsseminar, Kenntnisse der ISO 13485:2003 und der 21 CFR 820 sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttingen

### Datum/Dauer

05.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

11.09.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Marcel Glienke

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.19 Technische Dokumentation für Klasse I und IIa Produkte

### Inhalte:

Je höher das Risiko eines Medizinproduktes eingestuft wird, umso mehr Nachweis-Dokumentation wird verlangt. Hierbei ist es wichtig, die grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte gezielt für die jeweilige Produktklasse anzuwenden, und zu erfüllen. Im Seminar werden sowohl die noch erlaubte OEM/PLM Konstellation (Teildokumentation für PLM gem. ZLG 3.9 B16), als auch die vollständige Technische Dokumentation betrachtet und anhand von Fallbeispielen verdeutlicht.

### Themenüberblick:

- Grundlegende Anforderungen
- Klinische Bewertung
- Klinische Untersuchung
- Risikomanagement
- eine Deutsche Sonderlösung: Die ZLG 3.9 B16 näher betrachtet.

### Zielgruppe:

Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, sowie jeder, der mit der Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation beauftragt ist.

### Vorkenntnisse:

Erste Erfahrungen mit der Technischen Dokumentation sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

07.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Fachreferenten der  
MedicalMountains AG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.20 Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten

### Inhalte:

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

### Themenüberblick:

Was finden wir nach der Herstellung auf Oberflächen?

- Hilfs- und Betriebsstoffe
- Werkzeugspuren
- Crosskontaminationen
- Partikel & Keime / Endotoxine
- Substitution kritischer Substanzen

Reinigungsverfahren und Validierung der Verfahren

- Prävention vor Reinigung
- Reinigungsanlagen
- Reinigung und Passivierung
- Handhabung nach der Reinigung
- Sterilverpackung durch Dienstleister

Qualifizierung und Validierung von Reinigungsverfahren

- Qualifizierungs- und Validierungsplanung
- Durchführung inkl. Praxisbeispiele
- Qualifizierungs- und Validierungsdokumentation
- Re-Validierung von Reinigungsverfahren
- Methoden zur Nachweisführung
- Aufrechterhaltung der Reinigungsgüte (Monitoring)

Charakterisierung von gereinigten Oberflächen

- Wann ist eine Oberfläche „sauber“
- Nachweisführungen um dies zu beweisen
- Methoden zur Nachweisführung

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

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

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

20.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

20.09.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Michael Schrack  
Schrack & Partner

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.21 Grundkonzepte Statistischer Qualitätskontrolle

### Inhalte:

Die Qualität von Medizinprodukten unterliegt hohen regulatorischen Anforderungen, welche in übergeordneten Richtlinien wie der europäischen 93/42/EWG oder der US-amerikanischen 21 CFR 820 umrissen sind. Gemäß der Klassifizierung eines Produkts kann dessen Kontrolle und Erprobung auf statistischer Grundlage und im Rahmen geltender Normen erfolgen. Dieses Seminar gibt einen Einblick in die ISO-Normen zur Anwendung statistischer Verfahren und beleuchtet die zugrundeliegenden statistischen Konzepte, welche im Bereich der Produktion von Medizinprodukten zur Anwendung kommen. Es wendet sich an Interessenten, die eine Auffrischung ihrer Kenntnisse statistischer Verfahren wünschen oder eine Gelegenheit suchen, praktische Anwendungen auch jenseits des Textbuchs zu diskutieren.

### Themenüberblick:

- Qualitätsmanagement und Statistik
- Regulatorischer Rahmen
- Harmonisierende Normen
- Grundelemente der Statistik
- Stichprobenauswahl
- Schätzen und Testen
- Regelkarten
- Prüfen von Einzellosen
- Prozessvalidierung und Verifizierung

### Zielgruppe:

Mitarbeiter aus der Medizintechnik, die mit Aufgaben der Prüfung und Validierung von Prozessen betraut sind.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

28.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dr. Tillmann Krahnke  
Cogitars GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro



## 4.22 Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen

### Inhalte:

Sowohl die ISO 13485, die FDA und das Datenschutzgesetz verlangen die Validierung von Softwaresystemen, wenn in diesen produkt- oder personenbezogene Daten verarbeitet, verwaltet und/oder archiviert werden. Die Anforderungen hierzu sind vielfältig und machen es den Unternehmen nicht leicht zu entscheiden, was getan werden soll, kann oder muss, um diesen Anforderungen gerecht zu werden. Die Entscheidungen fallen sowohl den großen, insbesondere aber den mittleren und kleinen Unternehmen mehr als schwer. Oft stehen die Aufwände in keinem Verhältnis zum Nutzen und sind nur schwer zu verstehen. In diesem Seminar versuchen wir aufzuzeigen, was mindestens gefordert ist und wie man die Lücken im System findet, um den Aufwand so gering und so zweckmäßig als möglich zu halten.

### Themenüberblick:

- ISO 13485 Forderungen, 2700ff; BSI
- MDR 2017
- FDA Forderungen;
- Forderungen des Gesetzgebers;
- Datenschutz, wo fängt er an, wo hört er auf;
- Was muss validiert werden;
- Was müssen Lieferanten bereitstellen;
- Vertragsgestaltung mit Dienstleistern

### Zielgruppe:

Alle Inhaber, Personalverantwortliche, EDV Dienstleister, IT-Administratoren, Maschinenhersteller (Produktionsmaschinen, auch Laserbeschriftungsmaschinen) und Verantwortliche für die Dokumentenverwaltung und -archivierung.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

10.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arthos Weiss

Interlock UG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.23 Software-Validierung, Modul 2: Umsetzung

### Inhalte:

Anhand eines Beispiels (Majesty, ELO, Ilock) wird eine gesamte Softwarevalidierung mit Beispielen, Ergebnissen und Risiken aufgezeigt. Anhand der Ergebnisse und Erkenntnisse bisheriger Validierungsstufen wird das gesamte Validierungssystem aufgebaut und durch bereits erprobte Vorlagen belegt.

### Themenüberblick:

- ISO 13485 Forderungen, 2700ff; BSI
- MDR 2017
- FDA Forderungen
- Forderungen des Gesetzgebers
- Validierung Hardware
- Validierung Betriebssysteme, Apps & Applikationen
- Validierung aus Sicht des Herstellers
- Validierung aus Sicht des Unternehmens
- Validierung der Referenzdokumentationen (Zeichnungen, Kataloge, etc..)

### Zielgruppe:

Alle Inhaber, Personalverantwortliche, EDV Dienstleister, IT-Administratoren, Maschinenhersteller (Produktionsmaschinen, auch Laserbeschriftungsmaschinen) und Verantwortliche für die Dokumentenverwaltung und -archivierung.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

11.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arthos Weiss  
Interlock UG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.24 Technische Dokumentation für Klasse IIb und III Produkte

### Inhalte:

Je höher das Risiko eines Medizinproduktes eingestuft wird, umso mehr Nachweis-Dokumentation wird verlangt. Hierbei ist es wichtig, die grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte gezielt für die jeweilige Produktklasse anzuwenden und zu erfüllen. Im Seminar werden sowohl die noch erlaubte OEM/PLM Konstellation (Teildokumentation für PLM gem. ZLG 3.9 B16), als auch die vollständige Technische Dokumentation betrachtet und anhand von Fallbeispielen verdeutlicht.

### Themenüberblick:

- Grundlegende Anforderungen
- Klinische Bewertung
- Klinische Untersuchung
- Risikomanagement
- Eine Deutsche Sonderlösung: Die ZLG 3.9 B16 näher betrachtet

### Zielgruppe:

Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, sowie jeder, der mit der Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation beauftragt ist.

### Vorkenntnisse:

Erste Erfahrungen mit der Technischen Dokumentation sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

12.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dick Boxem  
BoxQM

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.25 Technical Writing for Regulatory Submissions

### Inhalte:

In diesem Seminar wird dargestellt, welches die wichtigen Faktoren für das Verfassen von Zulassungsdokumenten sind, welche Fehler vermieden werden sollten, und wie am besten die Erwartungen der Reviewer zu erfüllen sind.

### Themenüberblick:

- Aufbau und Organisation der Dokumente
- Sprache
- Technologische Beschreibung
- Aufbereitung von Studienreports und Analysen
- Einsatz von Abbildungen
- Schreib- und Reviewprozesse

### Zielgruppe:

Geschäftsführer, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Mitarbeiter Clinical Affairs und alle Mitarbeiter, die an Zulassungsdokumenten arbeiten bzw. diese verfassen.

### Vorkenntnisse:

Empfehlenswert sind die Vorab-Teilnahme an dem Seminar „Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA“ am 30. + 31. Mai 2017 oder entsprechende Kenntnisse.

### Hinweis:

Die Präsentation ist in Englisch abgefasst.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

17.07.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referent

Dr. Andreas

Emmendoerffer

Phalcon Consulting

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 4.26 Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)

### Inhalte:

Der Einkauf von Roh- und Hilfsmaterialien sowie ausgelagerte Prozesse für Medizinprodukte müssen ausreichend beherrscht werden. Hierzu ist ein entsprechendes Lieferantenmanagement erforderlich. Das Seminar vermittelt die theoretischen Grundlagen des Lieferantenmanagements und stellt erprobte Verfahren zur praktischen Umsetzung von der Auswahl bis zur Auditierung und Bewertung von Lieferanten vor.

### Themenüberblick:

- Gesetzliche und normative Grundlagen des Lieferantenmanagements
- Auswahl von Lieferanten
- Einkaufsspezifikationen
- Vertragsanforderungen (Qualitätssicherungsvereinbarung)
- Lieferantenüberwachung
- Lieferantenentwicklung
- Planung und Durchführung von Lieferantenaudits orientiert an ISO 19011

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

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

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

18.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

09.10.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referentin

Dr. Sibylle Heinrich  
Schrack & Partner

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.27 Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

### 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 der Produkte 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)
- Konformitätserklärung

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

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

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

12.09.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

25.10.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Christoph Kiesselbach  
Schrack & Partner

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.28 Praktische Umsetzung des Risikomanagements

### Inhalte:

In vielen Normen, insbesondere der ISO 13485 und seit 2015 auch in der ISO 9001, Richtlinien und auch aus kaufmännischer Sicht wird von Risikomanagementsystemen bzw. Risikomanagement basierenden Systemen gesprochen.

Niemand spricht jedoch darüber, warum diese Systeme stellenweise auch Sinn machen können. Wir zeigen auf, wo Risikomanagementsysteme Sinn machen, und vor allem, wie es geht.

### Themenüberblick:

- Gesetze, Richtlinien und Verordnungen insbesondere die neue MDR 2017
- Risikobetrachtung des gesamten Unternehmens (Grobplanung, wo sind überhaupt Risiken, wie erfolgt die Selektion?)
- Welche Risiken sollten betrachtet werden und wie
- Wie wird eine Risikoanalyse durchgeführt
- Methoden der Risikoanalyse (FMA, FMEA)
- Risikoanalyse nach Richtlinie 14971
- Strukturierung einer Risikoanalyse mit Referenzbezug zur Aufwandsreduzierung
- Nachweisführung der Begleitdokumente zur Risikoanalyse

Wunschthemen: Zur Optimierung des Seminars (Schwerpunkte) geben die Teilnehmer vorab ihr Wunschthema an:

- Unternehmensrisiken
- Produktrisiken
- 14971 Risikoanalyse

### Zielgruppe:

Zu den angesprochenen Personen gehören u.a. Inhaber, Führungskräfte, Beauftragte für Arbeitssicherheit, Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

18.09.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arthos Weiss  
Interlock UG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.29 Regulatorische Anforderungen an Produktionsdokumentation und IT Systeme 21 CFR Part 11 – Computer System Validierung (CSV) – Datenintegrität

### Inhalte:

Im Jahr 1997 erließ die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA ein Gesetz, welches für Computersysteme im GMP Umfeld die Anforderungen an elektronische Daten und elektronische Signaturen festlegte – 21 CFR Part 11. Nach vielen Jahren der lediglich punktuellen Prüfung durch die FDA entschied die Behörde im Jahr 2010, die Anwendung dieses Gesetzes wesentlich stärker zu auditiieren. Die Konsequenz daraus bedeutet, dass ohne die Einhaltung und Umsetzung dieser gesetzlichen Bestimmungen mittel- bis langfristig keine Lieferung von Produkten in die USA mehr möglich sein wird! Eine der Voraussetzungen für eine gesetzliche Übereinstimmung ist, dass betroffene Softwaresysteme die klassischen 21 CFR Part 11 Anforderungen an elektronische Datensätze und elektronische Unterschriften erfüllen. Dies alleine genügt jedoch nicht, um als Hersteller von Produkten im Bereich Medizintechnik 21 CFR Part 11 regulatorisch korrekt einzuführen und damit für zukünftige Audits zu den Themen CSV und Datenintegrität gewappnet zu sein. Zusätzlich müssen alle relevanten Softwaresysteme im Unternehmen validiert werden sowie Maßnahmen zur Gewährleistung der Datenintegrität eingeführt werden. Spätestens seit der europäischen Angleichung an die FDA Vorgaben, durch Einführung der neuen ISO 13485:2016 und die bevorstehende MDR, sind die Themen Validierung von Softwaresystemen und Datenintegrität zusätzlich verstärkt in den Fokus der Auditoren gerückt.

Dieser Workshop gibt einen konkreten Überblick zu den Zusammenhängen dieser drei Themenblöcke.

Es werden die wichtigsten Maßnahmen herausgearbeitet, die im Zusammenhang mit der Erfüllung der Anforderungen aus 21 CFR Part 11 – Computer System Validierung – Datenintegrität stehen und von Unternehmen eingeleitet werden sollten.

### Themenüberblick:

- Regulatorischer Überblick EU/USA
- Einführung 21 CFR Part 11 / Computer System Validierung / Datenintegrität
- Mögliche Anforderungen an ein QM-System durch Forderung nach Datenintegrität
- Aktuelle Entwicklungen und Trends
- Funktionale Anforderungen an 21 CFR Part 11
- Anforderungen an Computer System Validierung
- Beispiele FDA Warning Letter

### Zielgruppe:

Hersteller von Medizinprodukten und Zulieferbetriebe. Geschäftsführung, Mitarbeiter aus Produktionsvorbereitung, Produktion, Qualitätssicherung, IT und Regulatory Affairs.

**Vorkenntnisse:** Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

25.09.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referent

Marc Holfelder  
LA2 GmbH

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro



## 4.30 Technische Dokumentation: Produkthauptakte in der Praxis

### Inhalte:

Sowohl die ISO 13485 (Klasse I), als auch die gesetzlichen Anforderungen verlangen den Nachweis einer sogenannten technischen Dokumentation (Produkthauptakte) für jedes im europäischen Raum in Verkehr gebrachte Medizinprodukt und zwar vor „Inverkehrbringen“ eines solchen. Diese Regelungen gelten sowohl für das produzierende (OEM), als auch für das handelnde (PLM) Unternehmen. Je nach vertraglichen Regelungen muss mindestens der OEM oder aber beide eine gesamte Produkthauptakte oder Teilauszüge einer solchen führen. Kann dies nicht nachgewiesen werden, kann die Behörde oder die Benannte Stelle (Zertifizierungsunternehmen) das Inverkehrbringen eines Produktes untersagen und/oder eine Geldbuße verhängen.

### Themenüberblick:

- Umfang einer technischen Dokumentation nach BV-Med, BfArM, EK-Med (OEM/PLM)
- Vorgaben aus Sicht der neuen MDR 2017
- Trennung OEM/PLM wenn zweckmäßig
- Geheimhaltungskriterien und Know-how-Transfer
- Pflege der Technischen Dokumentation
- Datenbank gestützte Technische Dokumentationen „so einfach geht es mit einer Datenbank“ 100 Klasse I Produkte in einer Stunde

### Zielgruppe:

Dieses Seminar ist speziell für die Mitarbeiter zusammengestellt, die eine Technische Dokumentation erstellen müssen, erstellt haben und/oder pflegen und für kleine Unternehmen, wo dies durch den Unternehmer selbst getan wird.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

25.09.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arthos Weiss  
Interlock UG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.31 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)

### Inhalte:

Interne Audits sind wichtige Datenlieferanten für das Management und für Hersteller von Medizinprodukten und verbindlich vorgeschrieben. Im Rahmen des Seminars werden Ihnen die Besonderheiten der EN ISO 13485 bezüglich der Auditanforderungen vermittelt. Insbesondere wird auch auf die Auditierung von technischen Dokumentationen (Produktakten) eingegangen. Sie lernen, wie Sie interne Audits gemäß EN ISO 19011 planen, vorbereiten, durchführen und auswerten. Anhand praktischer Beispiele aus der Medizinprodukteindustrie erlangen Sie Sicherheit bei der Auditdurchführung und können auf unterschiedliche Auditsituationen reagieren.

### Themenüberblick:

- Schwerpunkte interne Audits nach EN ISO 13485 / EN ISO 19011
- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG bzw. EU-Medizinprodukteverordnung
- Technische Dokumentation: Inhalte & Regeln
- Auditprogramm und Auditplan
- Auditbewertung und -bericht
- Gesprächstechniken
- Praktische Auditübungen

### Zielgruppe:

Qualitätsmanagementbeauftragte, Fachpersonal im QM-Bereich, sonstige Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern.

### Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse in der Norm ISO 13485 sind empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

26. + 27.09.2018  
09:00 – 17:00 Uhr

### oder

06. + 07.11.2018  
09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arthos Weiss  
Interlock UG

### oder

Arjan Stok  
Stoq Management Services

### Investition

960,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
Bruttopreis: 1.142,40 Euro

## 4.32 Validierung von Inventar / Versand für Medizinprodukte in der Praxis

### Inhalte:

Die ISO 13485 sowie FDA-Forderungen verlangen die Validierung von Produktionseinrichtungen, Prozessen und von den meisten EDV-Systemen. Hierzu gehört unter anderem auch die Versandvalidierung. In diesem Seminar geben wir Erfahrungen aus über 150 erfolgreich durchgeführten und bei/durch Benannte Stellen erfolgreich abgeschlossene Validierungen weiter. Wir zeigen Ihnen nicht „was“ getan werden muss, sollte oder kann, vielmehr zeigen wir Ihnen „wie es geht“, wie eine erfolgreiche Validierung durchgeführt werden muss. Gemäß unserer Philosophie „aus der Praxis – für die Praxis“ freuen wir uns über Ihre Teilnahme.

### Themenüberblick:

- Die Anforderungen aus der neuen MDR 2017
- Entscheidungsfindung, was kann, sollte, muss validiert werden
- Wie sollte ein Validierungsmasterplan aussehen
- Wie validiert man eine Produktionsmaschine (IQ, OQ, PQ)
- Wie validiert man einen Produktionsprozess (PQ)
- Wie sollte ein Validierungsprotokoll aussehen
- Wann muss validiert werden
- Pflege des Validierungsmasterplans (Änderungsmanagement)
- Wie führt man eine Revalidierung durch
- Wann führt man eine Revalidierung durch

Wunschthemen: Zur Optimierung des Seminars (Schwerpunkte) teilen die Teilnehmer vorab Ihr Wunschthema mit:

- Inventar (sonstiges)
- Produktionseinheit
- Versandprozess

### Zielgruppe:

Bevorzugt sind hier die Beauftragten und Praktiker angesprochen. Wir sehen Validierungsbeauftragte, Produktionsverantwortliche und Verantwortliche für die Qualitätssicherung, sowie Versandmitarbeiter als ideale Teilnehmer, denen das Seminar von Nutzen sein wird.

### Ort

Tutlingen

### Datum/Dauer

27.09.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Arthos Weiss

Interlock UG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.33 Production Process Control

### Inhalte:

Gemäß 21 CFR 820 (820.70, Subpart G-Production and Process Controls) als auch ISO 13485 (7 product realization, 6.3 Infrastructure, 8.2 Monitoring and Measurement of processes, etc.) muss jeder Medizintechnikhersteller gewährleisten, dass seine Produkte konform seiner Spezifikationen sind. Hierzu verlangen die Regularien, Produktionsprozesse zu entwickeln, diese anzuwenden, aufrechtzuerhalten und zu überwachen. Produktions- und Prozesskontrolle (Production and Process Control, P&PC) ist neben dem Bereich CAPA seit vielen Jahren unter den TOP 2 der gefundenen Beobachtungen (observations) während Inspektionen, insbesondere bei der Agency (FDA). Dieses Seminar soll Ihnen einen Überblick über die geforderten Punkte für den Bereich Produktions- und Prozesskontrolle geben und wofür der Begriff steht. Es werden hierbei die oben genannten Anforderungen innerhalb der Produktionsumgebung beleuchtet und Hintergrundinformationen und praktische Tipps in Form von Beispielen und Formblättern vermittelt. Weiterhin werden die aus Behördensicht kritischen Anforderungen vorgestellt und behandelt, so dass der Seminarteilnehmer zukünftig einen tragenden Beitrag im Unternehmen liefern kann.

### 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)

**Zielgruppe:** Fachpersonal und Führungskräfte aus den Bereichen Qualität, Produktion und Arbeitsvorbereitung, aber auch Entwicklung oder Marketing.

**Vorkenntnisse:** Erste Erfahrungen mit QM-Systemen sind von Vorteil.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

06.11.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

06.12.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Marcel Glienke

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.34 FMEA – Risikoanalyse

### Inhalte:

Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) ist eine Methodik, die unter anderem in der ISO 14971 beschrieben und somit auch in der ISO 13485 Anwendung findet. Durch Vermittlung der Grundlagen wird Ihnen schnell klar, wie eine FMEA aufgebaut ist, und wie Sie in diese Methodik in Ihrer täglichen Praxis richtig und effektiv anwenden.

### Themenüberblick:

- FMEA Grundlagen aus der ISO 14971
- FMEA Anwendung in der ISO 13485
- DFMEA Design, PFMEA Produktion, CFMEA Klinik

### Zielgruppe:

Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Entwicklung und Produktion.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

18.10.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dick Boxem  
BoxQM

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.35 Der Q-FÜHRERSCHEIN für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)

### Inhalte:

Grundlagen der Qualitätssicherung für Einsteiger: Was muss heute ein Mitarbeiter 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 Werkerselbstprüfung ist eine Grundqualifikation wichtiger denn je. Das modular aufgebaute Seminar bietet die Möglichkeit die wichtigsten Anforderungen kompakt kennen zu lernen. Die Teilnehmer können eigene mitgebrachte Aufgabenstellungen bearbeiten.

### Themenüberblick:

#### 1.Tag

- Grundkenntnisse ISO 13485 Medizinprodukte
- 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)
- Abschlusstest, Lernkontrolle

### Zielgruppe:

Mitarbeiter im Bereich Wareneingang und in der Fertigung.

**Vorkenntnisse:** Sind nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

23. + 24.10.2018

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Klaus-Peter Hauser  
Hauser & Partner  
Qualitätsmanagement

### Investition

960,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.142,40 Euro

## 4.36 CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen

### 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 Verfahren 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)

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zu Qualitätsmanagement von Medizinprodukten sind empfehlenswert aber nicht zwingend erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

08.11.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### oder

04.12.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Markus Dorsch  
Schrack & Partner

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 4.37 Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilanz

### 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 Marktüberwachung (Post Market Surveillance, PMS) müssen geplant und umgesetzt werden. Das Seminar vermittelt die theoretischen Grundlagen für PMS 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
- Markterfahrung, Materio-Vigilanz und Stand von Wissenschaft und Technik
- Bewertung unter Berücksichtigung des Risikomanagements
- Meldepflichten
- Maßnahmen und Rückrufe
- Dokumentation
- Ausblick auf die kommende Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

### Zielgruppe:

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

### Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zu Qualitätsmanagement von Medizinprodukten sind empfehlenswert aber nicht zwingend erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

21.11.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Christoph Kiesselbach  
Schrack & Partner

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro



## 5.1 Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten (2-tägig)

### Inhalte:

Die weltweite Produktion, Beratung und Installation von Lösungen im Bereich der professionellen Medizintechnik der Zukunft zeichnet sich durch eine extreme Wettbewerbssituation aus. In einem von Verdrängung geprägten Marktumfeld wird es immer wichtiger, sich durch Produkt und Preis von Mitbewerbern spürbar zu differenzieren. Aus diesen Gründen gewinnen Faktoren der Professionalität, der optimalen Kundenbetreuung, einer erfolgs- bzw. ergebnisorientierten Präsentation und einer abschlussorientierten Gesprächsführung (z.B. Chef Arzt, OP- Leitung, Leiter Einkauf, etc.) eine noch bedeutendere Rolle bei der Erreichung der angestrebten Marktziele bzw. Unternehmensziele.

### Themenüberblick:

- Welche persönlichen Einstellungen und Vorstellungen helfen, um in Zukunft erfolgreich Qualität mit entsprechendem Preis zu verkaufen?
- Einsatz und Förderung des Selbstwertgefühls bei uns und dem Gesprächspartner.
- Entfaltung der positiven Persönlichkeitsmerkmale.
- Welche neuen Erkenntnisse in der Verkaufs-Psychologie helfen uns und wie können diese abschlussorientiert in der Praxis eingesetzt werden?
- Wie steigern wir unsere Auftrittssicherheit ohne überheblich zu wirken, um künftig mehr Kunden zu gewinnen und Zusatzprodukte zu verkaufen?
- Ist die Höhe des Preises nur eine Frage der persönlichen Vorstellung beim Kunden?
- Fünf Instrumente der Gesprächsführung, um Qualität zu verkaufen.
- Aktive Verhandlungsführung vom ersten Blickkontakt, über aktives Zuhören, Fragen, motivbezogenen Kundennutzen, Handhabung von Einwänden und Vorwänden bis zur Vertragsverhandlung.
- Wie kommen wir zielgerichtet an potentielle Neukunden bzw. was müssen wir tun, um diesen Markt zu erschließen?
- Der richtige Argumentationsaufbau und richtige Argumentationslinien zur sicheren Platzierung hochwertiger Zusatzprodukte und damit zur Steigerung des Gesamtumsatzes.
- 9 Schlüssel um sicher „Ja“ zum „N E I N“ zu sagen.
- „Positiver Egoismus“ des Profi-Verkäufers bei Hinhalteteknik und Nein des Interessenten. Wieweit verträgt sich dies mit dem Image hochwertiger Waren und Dienstleistungen?

### Zielgruppe:

Alle Innen- und Außendienstmitarbeiter aus dem Bereich der Medizinprodukteindustrie, 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.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

06. + 07.03.2018  
jeweils von  
09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Wilfried Kochanek  
Institut für Wirtschaftspädagogik

### Investition

1.190,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
Bruttopreis: 1.416,10 Euro

## 5.2 Design Thinking in der Medizintechnik

### Inhalte:

Design Thinking ist eine systematische Herangehensweise an komplexe Problemstellungen aus allen Lebensbereichen. In diesem Prozess stehen Nutzerwünsche und -bedürfnisse sowie nutzerorientiertes Erfinden im Mittelpunkt.

### Was hat Design Thinking bei der Medizintechnik zu suchen?

Es wird viel über Design Thinking geredet. Manche Unternehmen werben mit dieser Methode als könnte sie alle Probleme lösen. Doch wie wird sie im Projektalltag verwendet? Wie können Projektteams Design Thinking sinnvoll einsetzen?

In diesem Workshop erarbeiten wir uns die Vorteile und Grenzen von Design Thinking an einem konkreten Beispiel der Medizintechnik. Die 6 Schritte des Design Thinking Prozesses werden vorgestellt – die Teilnehmer lernen, ausgewählte Methoden in ihren eigenen Teams anzuwenden. Theorie, dynamische Übungen und Reflektion verzahnen sich in einem energiegeladenen Workshop mit dem Ziel, die Grundprinzipien von Design Thinking zu verstehen und punktuell transferieren zu können.

### Themenüberblick:

- Design Thinking-Prozess
- Methoden und Tools, die Sie in den jeweiligen Prozessschritten brauchen
- Best Practices aus Deutschland und gute Argumente, um mit Skeptikern umzugehen

### Zielgruppe:

Verantwortliche für F&E sowie Innovation, Produktmanagement, Entwicklungsleiter, Internal Consultants, Changemanager, Projektmanager, Geschäftsführer.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

07.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Estuardo Calderón Scheel  
Project Solutions GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 5.3 Export- und Distributoren-Management – aufbauen und steuern

### Inhalte:

Der Export von Waren und Dienstleistungen gestattet eine deutliche Ausweitung des Marktes mit höheren Absatzchancen und besserer Produktionsauslastung. Im Branchendurchschnitt liegt der Exportanteil bereits bei über 65%. Die Erschließung von Auslandsmärkten bedeutet aber auch einen hohen finanziellen und personellen Aufwand, größere Herausforderungen und Risiken. Das Seminar geht auf die verschiedenen Aspekte des Exportmanagements ein, von der Auswahl der Zielmärkte und dem Finden geeigneter Distributoren über den Aufbau einer Exportabteilung bis hin zu Zulassungsfragen.

Ein besonderer Schwerpunkt des Seminars ist das Distributoren-Management. Die besondere Herausforderung besteht darin, ausländische Händler zu führen und zum Vertrieb der eigenen Produkte zu motivieren, trotz räumlicher Distanz und oft unterschiedlicher Mentalitäten. Welche Faktoren fördern eine erfolgreiche Zusammenarbeit, was bremsen eine Kooperation. Im Workshop werden dazu Strategien und Lösungsansätze erarbeitet.

### Themenüberblick:

- Anforderungen an eine Exportorganisation
- Aufbau der Exportabteilung
- Identifizierung von potenziellen Zielmärkten
- Marktforschung
- Gewinnung und Betreuung geeigneter Vertriebspartner
- Möglichkeiten zur Steuerung und Motivation
- Aufwandsabschätzung
- Herausforderung Zertifizierung im Zielland

### Zielgruppe:

Exportleiter, Mitarbeiter Export, Geschäftsführung, Marketingverantwortliche.

### Vorkenntnisse:

Empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

26.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dr. André Henke

HCMC Marketing Consulting

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 5.4 Strategisches Medizintechnik-Marketing – Von der Strategie zur operativen Umsetzung

### Inhalte:

Dem Marketing als zentralem Unternehmensbereich kommt eine entscheidende Rolle für den nachhaltigen Unternehmenserfolg zu. Die strategische Ausrichtung des Medizintechnik-Unternehmens an den Kundenbedürfnissen ist dafür die Grundlage. Eine konsequente Positionierung und die Differenzierung vom Wettbewerb liefern die Argumente, um im immer stärkeren Preiswettbewerb die Kunden zu überzeugen. Kunden brauchen Vertrauen in die Fähigkeit zur Leistungserbringung, starke Marken helfen bei der Orientierung.

Das Seminar zeigt, wie die Positionierung von Medizintechnik-Unternehmen als Marke mit konkreten Inhalten den Vertriebs Erfolg steigern kann. 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 in Arbeitsgruppen an eigenen oder vorgegebenen 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

### Zielgruppe:

Geschäftsführung, Marketingleitung, Produktmanagement.

### Vorkenntnisse:

Empfehlenswert.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

27.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dr. André Henke

HCMC Marketing Consulting

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 5.5 Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation

### Inhalte:

Die Dokumentation von medizintechnischen Projekten/Produkten erbringt den Nachweis der geforderten Qualitätsvorgaben und Richtlinien für die Behörden. Hierfür ist es förderlich, die benötigte Zeit zur Erstellung der Dokumentation auch in den Projektzeitplänen abzubilden.

In diesem Seminar wird anhand von Beispielen aus der Praxis dargestellt, wie Dokumentation in Projektmanagementprozessen geplant und durchgeführt wird. Teilnehmer werden die Möglichkeit bekommen, über eigene Erfahrungen berichten zu können, um konstruktives Feedback zu erhalten. Anregungen zu möglichen Strukturen und Eskalationswegen werden aufgezeigt, damit die wichtige Rolle der Dokumentationsbeauftragten in Unternehmen sichergestellt werden kann.

### Themenüberblick:

- Optimierung von Projektmanagementprozessen
- Best Practices in der Template-Erstellung
  - Formale Anforderungen an die Dokumente
- Verzahnung von Projektmeilensteinen und Dokumentationsplanung
- Dokumentationssysteme aufbauen anhand zulassungsrelevanter Dokumente
- Case Study aus einem Konzern
  - Historie der Dokumentations-Prozesse
  - Lessons Learned
- Verschiedene Arten von Dokumenten – 1.Plan 2.Report 3.Summary

### Zielgruppe:

Dieses Seminar ist speziell für Mitarbeiter zusammengestellt, die eine technische Dokumentation erstellen müssen, erstellt haben und/oder pflegen oder zusammenstellen müssen.

### Bemerkung:

Das Seminar ist unterstützend aber kein Ersatz für eine Beratung zur regulatorisch geforderten Zulassungsdokumentation von medizinischen Produkten.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

24.07.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Estuardo Calderón

Scheel

Project Solutions GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 5.6 MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig)

### Inhalte:

Die Anforderungen im Bereich der modernen Medizintechnik sind immens gestiegen. Aus diesem Grund spielt der professionelle Messeauftritt eine noch bedeutendere Rolle bei der Erreichung der vom Unternehmen anvisierten Ziele. Wir bereiten die Messemannschaft professionell vor.

### Themenüberblick:

Erarbeitung und Festlegung der Hauptziele für einen erfolgreichen Messekämpfer.

- Der abschlussorientierte Messe-Erfolgsstufenplan.
- Warum kann der Ersteindruck so entscheidend sein?
- Die Wirkungsgesetze im Hinblick auf die Messe.
- Das gezielte Messegespräch (die 4 Elemente des Messe-Dialoges).
- Begrüßung auf dem Stand.
- Beim Bestandskunden
- Beim Neukunden beschäftigen wir uns mit der Frage: Wie ziehen wir den „Zögerling“ an den Stand?
- Die abschließende Vereinbarung auf der Messe mit dem zu uns passenden Ansprechpartner.
- Der richtige „Einstieg“ in ein Gespräch (nicht reagieren, sondern agieren).
- Welcher Bedarf besteht bei unseren Kunden/Interessenten und wie decke ich ihn auf?
- Wie kommen wir an die kundenrelevanten Daten und was passiert damit auf der Messe, bzw. nach der Messe?
- Wie kann der Messeverkäufer ernsthafte Interessenten schnell ermitteln? (mit Richtungsfragen).
- Motive, damit der Besucher heute und hier seine Entscheidungen trifft.
- Wie sieht für uns ein qualifizierter Messebericht aus bzw. welche kundenrelevanten Daten sind für uns wichtig, um gezielt und optimale Nachbereitung sicherstellen zu können?
- Mit welcher Zielsetzung präsentieren wir uns auf der Messe? Anders formuliert: Was hat für uns am Ende der Messe dabei raus zu kommen, damit wir sagen können, das hat sich für uns so richtig gelohnt?
- Die 13 Elemente der Demonstration und Wirkung auf den Besucher.
- „Wichtige Selbstverständlichkeiten“ z.B. Kleidung, Alkoholverbot, Rauchen, Pünktlichkeit, Abmelden, usw.
- Die Führungsgrundsätze eines erfolgreichen Messe-Teamleiters.

### Zielgruppe:

Alle Innen- und Außendienstmitarbeiter aus dem Bereich der Medizintechnik, 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.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

17. + 18.07.2017

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Wilfried Kochanek

Institut für Wirtschaftspädagogik

### Investition

1.190,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.416,10 Euro

## 5.7 Die 10 Eckpunkte erfolgreicher Führung von KMU in der Medizintechnik-Industrie

### Inhalte:

Fit im Mittelstand. Die Gegenwart bewältigen. Die Zukunft meistern.

### Themenüberblick:

- Sichtweisen, Grundlagen der Wahrnehmung
- Wellen der Entwicklung, der immer schneller werdende Wandel
- Veränderung, die Zukunft mitgestalten
- Denk schneller, die Macht der Geschwindigkeit
- Innovation und Kreativität, vom Produkt zum Entwicklungspartner
- Erfolgsfaktoren, die Stellhebel im Unternehmen
- Wo stehen wir heute?
- Der Mitarbeiter als Mitunternehmer
- Die Globalisierung als Herausforderung
- Umsetzen und Nachhaltigkeit

### Zielgruppe:

Geschäftsführer und Führungskräfte.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

05.12.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Uli F. Kammerer  
Weber Instrumente  
GmbH & Co. KG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 6.1 Einführung in die MP Aufbereitung inkl. Begehung der ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)

### **Inhalte:**

Lernen Sie mehr über den Instrumentenkreislauf und das Verhalten im OP!

Zu Beginn der Schulung erhalten Sie theoretische Grundlagen direkt vom Experten und besuchen dann im Anschluss die zentrale Sterilgutversorgungsabteilung und den OP des Klinikums Landkreis Tuttlingen.

### **Themenüberblick:**

13:30 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 ZSVA und OP

17:30 Uhr: Ende

### **Zielgruppe:**

Mitarbeiter QM, Geschäftsführung, Marketing, Vertrieb, Regulatory Affairs, Entwickler, Sicherheitsbeauftragte, etc.

Die Teilnehmerzahl ist auf 10 Personen beschränkt.

### **Vorkenntnisse:**

Nicht erforderlich.

### **Ort**

Tuttlingen

### **Datum/Dauer**

auf Anfrage

13:30 – 17:30 Uhr

### **Referent**

Martin Hauser

Klinikum Landkreis Tuttlingen

### **Investition**

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro



## 6.2 Grundlagenseminar: Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten

### Inhalte:

Welche Anforderungen müssen sterile Medizinprodukte tatsächlich erfüllen? Wer ist jeweils verantwortlich? Muss ich immer im Reinraum produzieren?

In diesem Seminar erhalten Sie einen vollständigen Überblick über alle bei sterilen Medizinprodukten zu beachtenden Aspekte und anhand vieler Beispiele einen Einblick in den fachlichen Hintergrund unter anderem der Themen Zweckbestimmung, Risikomanagement, Reinraum, Reinigung, Verpackung, Sterilisation und Biokompatibilität.

Gemeinsam werden Kriterien für bereichsbezogene Checklisten erarbeitet, anhand derer nicht nur KMU einfach sicherstellen können, dass sie alle Anforderungen erfüllen, die richtigen Vorgaben an Dienstleister definiert haben und diese auch wirksam überwachen können.

Der Referent betreut seit mehr als 20 Jahren Medizinproduktehersteller im In- und Ausland in allen Fragen zur Sicherheit von Medizinprodukten und ist langjähriger Experte in mehreren relevanten Fachgremien bei DIN/ISO und ZIG.

### Themenüberblick:

- Medizinprodukt
- Instrumente, Implantate
- Steril
- Medizinprodukterichtlinie (MDD) / MDR
- Risikomanagement
- Dokumentation

### Zielgruppe:

Produzenten und Inverkehrbringer von steril ausgelieferten Medizinprodukten.

Mitarbeiter aus Entwicklung, Produktmanagement, Produktion, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs und Marketing.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Grundlagenseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

27.02.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Klaus Frösel

Medical Device Services GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 6.3 Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung

### Inhalte:

Was heißt sauber? Wie kann ich saubere Medizinprodukte erreichen? Wie stelle ich langfristig eine reproduzierbare Sauberkeit sicher? Welche normativen Grundlagen gibt es?

Behörden und Benannte Stellen fokussieren derzeit – gerade auch in der Region – sehr stark auf das Thema Sauberkeit und Reinigung. In diesem Seminar werden gemeinsam die unterschiedlichen Konzepte für die Produktion sauberer Medizinprodukte einschließlich der Reinraum- wie auch Reinigungstechnik erarbeitet. Gleichzeitig lernen Sie den fachlichen Hintergrund der Sauberkeitsparameter Keimbelastung/Bioburden, Endotoxine/Pyrogene und Partikel sowie produktions- und reinigungsbedingte Belastung mit chemischen Substanzen kennen und bekommen Strategien zur Festlegung, Qualifizierung und Überwachung der jeweiligen Prozesse an die Hand. Nicht nur für KMU ist es wichtig, vor Anschaffung und Qualifizierung einer Reinigungsanlage, Anforderungen, sinnvolle Lösungsansätze und No-Gos zu kennen.

Der Referent betreut seit mehr als 20 Jahren Medizinproduktehersteller im In- und Ausland in allen Fragen zur Reinheit von Medizinprodukten einschl. geeigneten Produktions- und Reinigungskonzepten und ist langjähriger Experte in mehreren relevanten Fachgremien bei DIN/ISO und ZLG sowie Obmann des Normenausschusses Reinheit von Medizinprodukten in der Fertigung.

### Themenüberblick:

- Medizinprodukt
- Produktionskonzept
- Reinigung, Validierung (ISO 19227, ...), Überwachung
- chemische Verunreinigungen
- Instrumente, Implantate
- Reinraum
- Keime, Endotoxine/Pyrogene
- Biokompatibilität

### Zielgruppe:

Hersteller von Medizinprodukten, die im Rahmen der Produktion gereinigt und/oder im Reinraum hergestellt bzw. verpackt werden. Mitarbeiter aus Entwicklung, Produktmanagement, Produktion, Qualitätssicherung und Regulatory Affairs.

### Vorkenntnisse:

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

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

28.02.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Klaus Frösel

Medical Device Services GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 6.4 Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664 / ANSI/AAMI ST81

### Inhalte:

Wie kann ich die Vorgaben aus der Norm sinnvoll umsetzen? Was muss ich validieren und wie kann ich den Validierungsaufwand reduzieren? Was mache ich mit den USA?

Behörden und Benannte Stellen fokussieren derzeit – gerade auch in der Region – sehr stark auf das Thema Aufbereitungsvalidierung. Informieren Sie sich deshalb rechtzeitig in einem sehr praxisorientierten Seminar über rechtliche Anforderungen und aktuelle Änderungen (einschl. ISO 17664 2nd edition), 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 über die Vor- und Nachteile der einzelnen Prüfmethode.

Der Referent führt seit mehr als 20 Jahren Aufbereitungsvalidierungen durch und ist langjähriger Experte in derzeit vier relevanten Fachgremien bei DIN/ISO, ZIG und VDI.

### Themenüberblick:

- Medizinprodukt
- Instrumente, Implantate
- Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- ISO 17664, ZIG Leitfaden zur Aufbereitungsvalidierung
- Validierung
- Aufbereitungsanweisung
- hygienisches Design

### 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 aus Entwicklung, Produktmanagement, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs und Marketing.

### Vorkenntnisse:

Kenntnisse der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte sind hilfreich. Siehe hierzu auch das Grundlagenseminar „Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten“.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

01.03.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Klaus Frösel

Medical Device Services GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 6.5 Reinraum Erlebnis-Workshop

### Inhalte und Themenüberblick:

#### Einführung in die Reinraumtechnik

- Was ist Reinraumtechnik, Definition und Abgrenzung
- Weshalb wird Reinraumtechnik für den Fertigungs- und Montageprozess benötigt?
- Normative Anforderungen
- Validierung von Fertigungsprozessen im Reinraum
- Funktion eines Reinraums
- Material und Personenfluss
- Reinraumkleidung und Schleusenthematik
- Verhalten im Reinraum
- Reinraummanagement (Betrieb, Reinigung, Wartung, Instandhaltung, Service)

#### Praktischer Teil (findet an speziell ausgestatteten Stationen im Reinraum von ProMediPac statt)

- Einschleusen von Personen und Waren
- Praktische Anleitung zum Verhalten im Reinraum
- Produktionsfluss mit Blick auf die Reinraumtechnik
- Arbeiten an Reinraumarbeitsplätzen (Laminar Flowgeräte)
- Praktische Durchführung von Reinraummessungen (MIBI, Partikelmessung, etc.)
- Kontamination und Fehlerquellen erkennen
- Praktischer Umgang mit Verpackungslösungen

#### Zielgruppe:

Reinraumbeauftragte, Qualitätsbeauftragte, Fertigungsleiter und Reinraummitarbeiter.

#### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

#### Ort

Mengen

#### Datum/Dauer

08.03.2018

09:00 – 17:00 Uhr

#### Referenten

Markus Huber

bc-technology GmbH

Elke Weber

ProMediPac Medical Packaging  
Technology

#### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 6.6 Reinigungsanalytik: Sauberkeit als Wettbewerbsvorteil

### Inhalte:

Sauberkeit ist für viele ein Schritt, der am Ende der Wertschöpfungskette erledigt werden muss, aber nicht zur Wertschöpfung beiträgt. Zudem ist die Bewertung der Sauberkeit gerade in der Medizintechnik nicht abschließend geregelt, so dass hier immer wieder Verunsicherung besteht. Dabei tritt Sauberkeit nicht nur in der Endreinigung, sondern in vielen Zwischenschritten auf und trägt damit entscheidend zur Produktqualität bei. Beispiele sind Sauberkeit vor Kleben oder Sauberkeit vor Beschichten. Gerade in der Medizintechnik ist die Oberfläche des Implantats entscheidend, weil sie direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommt. Eine saubere Oberfläche und eine optimale Reinigung im Prozess stellen also tatsächlich einen Wettbewerbsvorteil dar.

### Themenüberblick:

Das Seminar behandelt die Grundlagen

- der Reinigungsmittelchemie und Reinigung
- Prozesskontrolle und Prozessanalytik
- Oberflächenanalytik zur Sauberkeitsvalidierung
- Regularien zur Sauberkeit in der Medizintechnik

### Zielgruppe:

Alle, die mit dem Thema Reinigung in der Medizintechnik zu tun haben in Produktion, QM und/oder Entwicklung.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

14.03.2018

09:00 – 13:00 Uhr

### Referentin

Dr. Dagmar Martin

NMI - Naturwissenschaftliches  
und Medizinisches Institut an der  
Universität Tübingen

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 6.7 Sterilisation von Medizinprodukten

### Inhalte:

Der Nachweis der Sterilität eines Medizinproduktes ist für dessen Inverkehrbringen unerlässlich und kann mit verschiedenen Sterilisationsverfahren erreicht werden. Das Seminar gibt Aufschluss über die verschiedenen Sterilisationsverfahren und deren Validierung. Der Zusammenhang zwischen der mikrobiologischen Qualität eines Medizinproduktes und der Anwendung der jeweiligen Sterilisationsverfahren wird erläutert und es werden Methoden zur Untersuchung der Keimbelastung vorgestellt. Des Weiteren werden in diesem Seminar die Anforderungen zur Aufrechterhaltung der Sterilität in Hinblick auf die Verpackung vermittelt.

### Themenüberblick:

- Sterilisationsarten (Schwerpunkt Gammasterilisation)
- Sterilisationsvalidierung
- Mikrobiologische Methoden
- Aufrechterhaltung der Sterilität

### Zielgruppe:

Das Seminar richtet sich an Medizinproduktehersteller und Mitarbeiter aus Entwicklung, Produktmanagement, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs und Marketing.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Grundlagenseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

13.09.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referentin

Andrea Nolte-Karayel  
BBF Sterilisationsservice GmbH

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 7.1 Der Digitalisierungsmanager (2-tägig) Digitalisierung in kleinen und mittleren Unternehmen erfolgreich steuern

### Inhalte:

Der Transformationsprozess der Digitalisierung ist in vollem Gange und wird mit Schlagworten wie Internet of Things, Cyber-physische Systemen, künstliche Intelligenz und Industrie 4.0 beschrieben. Geschäftsprozesse, Wertschöpfungsketten und Kundenbeziehungen werden neu gestaltet und neue digitale Geschäftsmodelle entstehen. Um Unternehmen und Organisationen erfolgreich in das digitale Zeitalter zu steuern, gilt es unterschiedliche Fragestellungen zu meistern. Welche Elemente kennzeichnen Internet of Things (IOT) und Industrie 4.0? Wie können neue Anwendungsfelder für IOT und Industrie 4.0 im Unternehmen generiert werden? Welche digitalen Schnittstellen gibt es im gesamten Wertschöpfungsprozess? Wie werden aus Ideen disruptive Innovationen? Welche möglichen Pfade für einen Transformationsprozess zu digitalen Produkten und Dienstleistungen gibt es?

Aufgrund des hohen Grades an Digitalisierung ist heutzutage jedes Unternehmen ein Technologieunternehmen. Insbesondere kleinere und mittlere Unternehmen stehen daher vor der Aufgabe für sich die „richtigen“ Antworten auf die oben genannten Fragen zu finden.

In dem 2-tägigen Training werden wichtige Grundlagen für ein erfolgreiches Management von Digitalisierungsprojekten vermittelt. An konkreten Fallbeispielen werden in Kleingruppen erste Handlungsoptionen gemeinsam diskutiert und entwickelt.

### Themenüberblick:

- Überblick über Digitalisierung, Industrie 4.0 und Internet of Things (IoT)
- Externe und interne Schnittstellen (Touch-Points) der Digitalisierung zum Unternehmen
- Kennenlernen der eigenen Herausforderungen
- Erarbeiten möglicher Handlungs-Strategien für das Management von Digitalisierungsprojekten
- Neue Geschäftsmodelle auf Basis der Digitalisierung entwickeln
- Kennenlernen von Managementkompetenzen im digitalen Zeitalter

### Zielgruppe:

Das Seminar richtet sich an Personen, die Digitalisierungsprojekte/Industrie 4.0 Projekte als Gruppen- oder Projektleiter und/oder als Prozessverantwortliche initiieren, leiten und/oder begleiten.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

25. + 26.04.2018  
jeweils von  
09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Prof. Dr. Bertram Lohmüller  
Steinbeis-Hochschule Berlin;  
SGIT Steinbeis Global Institute  
Tübingen

### Investition

960,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
Bruttopreis: 1.142,40 Euro

## 7.2 Richtlinien- und Normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten

### Inhalte:

Eine derzeit beliebte Frage von Benannten Stellen und Inspektoren(innen) der FDA, ist die Frage nach dem Stoffeinsatz in der Produktion von Medizinprodukten. Welche Stoffe setzen Sie in der Fertigung ein? Schnell ist eine Liste „aller“ in der Fertigung von Medizinprodukten verwendeten Betriebs- und Hilfsstoffe zur Hand. Aktuelle Analysen starten heute mit einer grundlegenden Inventur und ebenso schnell, wie die Liste zur Hand war, wird deutlich, dass sich vielleicht im Laufe der Zeit einige Stoffe in die Fertigung eingeschlichen haben, deren Weg in die Produktion man nicht mehr eindeutig nachvollziehen kann. Und die Fragestellungen gehen noch einige Schritte weiter. In welchen Prozessen werden die Stoffe eingesetzt und was berechtigt ihren Einsatz? Wie ist das Zulassungsverfahren im Unternehmen gestaltet, um neue Stoffe in die Fertigung einzubringen und wie ist die Einbindung in das Risikomanagement gewährleistet?

Neben möglichen Verfahren und Methoden zur konformen Einbringung von Stoffen (Zulassung) in die Fertigung, sensibilisiert das Seminar für mögliche Risiken der Verwendung in Fertigungsprozessen und der Notwendigkeit der Risikobetrachtung, auch im Hinblick auf mögliche, spätere Kreuzkontaminationen.

### Themenüberblick:

- Wie verschiedenste Stoffe ihren Weg in die Produktion finden (aktuelle Beispiele)
- Regulatorische Anforderungen an die Verwendung von Betriebs- und Hilfsstoffen in der Produktion
- Von der Inventur zur „Stoffliste“
- Analysen und Risikobewertungen für den Einsatz von Betriebs- und Hilfsstoffen in der Produktion
- Lösungswege zur Umsetzung konformer Zulassungsverfahren

### Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, Geschäftsleitung, Verantwortliche aus dem Bereich Produktion (Fertigung & Montage), F&E-Verantwortliche, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, OEM-Hersteller, Zulieferer.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

09.05.2018

13:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dr. Michael Schoppol  
Xpuls business solutions gmbh

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro



## 7.3 Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten

### Inhalte:

In der Diskussion um die Begriffe „Technische Sauberkeit“ und „Biologische Sicherheit“ geht in den Köpfen vieler Diskutierender schon in der Definition einiges durcheinander. Nimmt man noch „Hygiene“ und „Steril“ als Begriffe hinzu, enden diese 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 und Dritte werden. Ziel des Seminars ist die Vermittlung von Basisinformationen zur Biologischen Sicherheit aus Sicht von Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, um

- effektiv mit Prüflabors, Benannten Stellen und anderen Zulassungsorganen kommunizieren zu können
- kritische Punkte im operativen Alltag rechtzeitig zu erkennen
- Vorgehensweisen vorzustellen, Schwachstellen aufzudecken und zu eliminieren

Neben möglichen Verfahren und Methoden zur konformen Einbringung von Stoffen (Zulassung) in die Fertigung, sensibilisiert das Seminar für mögliche Risiken der Verwendung in Fertigungsprozessen und der Notwendigkeit der Risikobetrachtung, auch im Hinblick auf mögliche, spätere Kreuzkontaminationen.

### 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

### Zielgruppe:

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

**Vorkenntnisse:** Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

09.05.2018

08:00 – 12:00 Uhr

### Referent

Dr. Michael Schoppol

Xpuls business solutions gmbh

Dr. Oliver Podlech

CleanControlling Medical GmbH  
& Co.KG

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 7.4 LEAN SIX SIGMA – ein erfolgreiches Duo (2-tägig)

### Inhalte:

Die Medizintechnik ist ein hoch innovativer und dynamischer Wirtschaftszweig mit globalem Wettbewerbsdruck. Um langfristig konkurrenzfähig zu bleiben, sind einerseits Qualität und Zuverlässigkeit von Medizinprodukten dauerhaft abzusichern und andererseits Herstellungs- und Verwaltungsprozesse kontinuierlich zu optimieren. Hierfür bietet Lean Six Sigma ein integrales Verbesserungssystem, das sowohl die Qualität als auch die Effizienz von Produkten sowie von Dienstleistungen und internen Prozessen systematisch steigert. Dabei werden Denkprinzipien, Methoden und Verfahrensweisen zur effizienten Gestaltung der gesamten Wertschöpfungskette des Medizinprodukts betrachtet und schrittweise optimiert. Dieses einführende Seminar soll Ihnen aufzeigen, wie die systematische Vorgehensweise Lean Six Sigma in Zusammenhang mit der ISO 13485:2016 dabei helfen kann, mit Hilfe von Zahlen und statistischen Auswertungen ein noch tieferes Verständnis der eigenen Prozesse zu erhalten und wie diese Denkweise fest in der Unternehmenskultur verankert werden kann.

### Themenüberblick:

- Was bedeutet Lean Six Sigma?
- Welche Synergien bestehen zwischen Lean Management und Six Sigma?
- Wie laufen Verbesserungsprojekte mit Lean Six Sigma ab (DMAIC: Define, Measure, Analyze, Improve, Control)?
- Was sind typische Projektthemen in der Medizintechnik für Lean Six Sigma?
- Wie sehen konkrete Praxisbeispiele aus der Medizintechnik aus?
- Wie kann Lean Six Sigma systematisch in ein Unternehmen eingeführt werden?
- Welche Möglichkeiten bieten sich KMU für die Integration von Lean Six Sigma?
- Auf welche Stolperfallen muss bei Lean Six Sigma geachtet werden?

### Zielgruppe:

Führungskräfte und Mitarbeiter aus qualitätsrelevanten Bereichen.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einführungsseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

15. + 16.05.2018

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dr. Steffen Silbermann

M+M Six Sigma Akademie

### Investition

960,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.142,40 Euro

## 7.5 Qualifizierung von CDEs - Sicherstellung der Konformität vorhandener Maschinen, Maschinenanlagen und Messmittel mit aktuellen Regulatorischen Anforderungen

### Inhalte:

Zahlreiche „Minor“- und „Major“-Findings aus Audits der Benannten Stellen sowie „483er“ und „Warning Letter“ aus Inspektionen der FDA beschäftigen sich heute mit festgestellten Nicht-Konformitäten der bestehenden Betriebsmittel-Landschaften von Medizinprodukteherstellern mit den Regulatorischen Anforderungen. Haben in den vergangenen Jahren Begriffe wie Equipment Qualification (IQ, OQ, PQ) und Prozessvalidierungen Einzug in die F&E oder in die allgemeine Beschaffung von Vorrichtungen, Maschinen und Maschinenanlagen sowie Prüfmittel gefunden, so ist die Produktion im Allgemeinen zumeist dann doch eher eine „gewachsene“ Struktur. Produktionsmittel haben bereits eine Historie, die teilweise über Jahre, wenn nicht Jahrzehnte hinweg reicht und die Dokumentationslage ist nicht immer eindeutig oder zwingend auf einem aktuellen Stand. Schwerpunkte des Seminars beschäftigen sich mit verschiedenen Sichtweisen auf diese „Alt-Anlagen“. Der primäre Blickwinkel erfolgt sicherlich aus Sicht der Regulatorischen Anforderungen des Medizinproduktes an die ablaufenden Verfahren und Prozesse. Im Rahmen der Analyse und Entwicklung von Konzepten zur Herstellung der Konformität dieser „Alt-Anlagen“ liegt ein weiterer Schwerpunkt auf Aspekten wie z.B. der Ausfallkritikalität, Zukunftssicherheit der „Anlagen“ (Industrie 4.0), Arbeitsschutz und -sicherheit u.ä. Fragestellungen. Diese spielen eine weitere betriebswirtschaftlich entscheidende Rolle bei der Vorbereitung der Entscheidung, ob wir über eine „Überarbeitung“ oder eine „Ersatzbeschaffung“ reden.

### Themenüberblick:

- Was ist ein Equipment und was sind die Regulatorischen Anforderungen an ein Equipment?
- Aufnahme, Analyse und Risikobetrachtung von „Alt-Anlagen“
- Vorgehensweise zur Herstellung der Konformität von „Alt-Anlagen“
- „Do“ or „Die“ – Entscheidungsfindung zur Überarbeitung oder Ausphasung der Anlage
- Was tun wir in der Zwischenzeit?
- Zum Abschluss enthält das Seminar einen kurzen Ausblick auf die generelle Gestaltung eines möglichen Equipment-Entwicklungsprozesses, verbundene Prozessvalidierungen und den Design-Transfer

### Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, Geschäftsleitung, Verantwortliche aus dem Bereich Produktion (Fertigung & Montage), F&E-Verantwortliche, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs.

**Vorkenntnisse:** Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

25.07.2018

13:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dr. Michael Schoppol  
Xpuls business solutions gmbh

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 7.6 Konforme Instandhaltung nach EN ISO 13485 und 21CFR 820 für Medizinproduktehersteller

### Inhalte:

Medizinproduktehersteller haben im Rahmen der Zulassung ihres Medizinproduktes den Benannten Stellen und Behörden auch die Verfahren und Produktionsmittel angezeigt, die sie im Rahmen der Fertigungsprozesse verwenden werden (vgl. DMR). Im Rahmen von Audits und Inspektionen wird nunmehr verstärkt geprüft, welche Maßnahmen ergriffen werden, um diese Voraussetzungen auch im laufenden Produktionsbetrieb zu erhalten. Das Zauberwort heißt „Instandhaltung“. Die DIN EN ISO 13485 (vgl. Kapitel 6.3, Infrastruktur und Kapitel 6.4, Arbeitsumgebung) und die 21 CFR 820 (vgl. Part 820.200) geben Hinweise, was grundsätzlich erwartet wird. Aber wie werden sie auf die einzelne Aufgabenstellung hin umgesetzt? Brauche ich eine Standard Operating Procedure (SOP), zu Deutsch Verfahrensanweisung (VA)? Oder brauche ich sofort eine Vielzahl von SOPs/VAs? Das Seminar stellt vor dem Hintergrund der Regulatorischen Anforderungen einen Praxisbezug her und zeigt verschiedene Wege und direkt umsetzbare Lösungen auf, die auch weitere Risiken, wie beispielsweise das Produktionsausfallrisiko gleich mitbetrachten.

### Themenüberblick:

- Grundlagen der Instandhaltung für Medizinproduktehersteller
- Regulatorische Anforderungen an die Instandhaltung in der Medizinprodukteindustrie
- Analyse und Risikobewertungen für Produktionsmittel (hier speziell Equipments)
- Lösungswege zur Umsetzung der Instandhaltungsmaßnahmen

### Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller (KMU & große Unternehmen), Geschäftsleitung, Verantwortliche aus dem Bereich Produktion (Fertigung & Montage), F&E-Verantwortliche, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, OEM-Hersteller, Zulieferer.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

25.07.2018

08:00 – 12:00 Uhr

### Referent

Dr. Michael Schoppol

Xpuls business solutions gmbh

### Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

## 7.7 Service Engineering und Service Management Smart Services

### Inhalte:

Der Wettbewerbsdruck wird immer größer und Kundenanforderungen steigen. Es reicht heute im Mittelstand nicht mehr aus, gute Produkte zu entwickeln und zu vertreiben. Dem Kunden sind komplette Problemlösungen anzubieten, die ihm einen konkreten Nutzen bringen. Der Weg zum Systemanbieter und zum Service Provider ist vorgezeichnet. Industrie 4.0 verstärkt diesen Druck des Wandels. Bisher sind Serviceleistungen spontan entstanden oder waren wie der technische Service reine Anhängsel des Produktmanagements. Heute gilt es, diese systematisch zu entwickeln und zu vermarkten. Sie haben einen eigenen Ergebnis- und Wertbeitrag zu liefern und tragen dazu bei, das Umsatz- und Wertwachstum des Unternehmens zu sichern. Industrie 4.0 beschleunigt diesen Prozess durch die Vernetzung von Produkten und Dienstleistungen. Cyber-physische Systeme führen zu einer Dematerialisierung der Geschäfte und wachsender Bedeutung von Smart Services.

### Themenüberblick:

- Das Management von Veränderungen
- Neue Herausforderungen durch die vierte Industrie-Revolution
- Nutzen – Preise – Kosten
- Merkmale von Service-Leistungen
- Service Engineering – die systematische Entwicklung und Vermarktung von Serviceleistungen
- Smart Services Geschäftsmodelle
- Vom Produktverkauf zum Paketmanagement
- Ressourcenplanung im Servicemanagement
- Die Integration des Kunden in das Service Management
- Strategische Kalkulation von Serviceleistungen
- Prozess- und Qualitätsmanagement im Service
- Vermarktungs- und Vertriebsstrategien von entwickelten Services
- Service als eigenes Profit Center
- Service Balanced Scorecard zur Führung und Steuerung

### Zielgruppe:

Geschäftsführung, Mitarbeiter in Marketing und Vertrieb, Produktmanagement, Business Development.

**Vorkenntnisse:** Nicht erforderlich.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

13.09.2018

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Prof. Dr. Claus W.  
Gerberich  
Gerberich Consulting AG

### Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

## 7.8 Design of Experiments (2-tägig)

### Inhalte:

Versuche und Experimente sollen dazu dienen, Produkte oder Produktionsprozesse zu optimieren. Sobald aber zahlreiche potentielle Einflussfaktoren eine Rolle spielen können, werden diese Versuche nicht optimal geplant, fehlt das Wissen um Wechselwirkungen und ist eine Strategie zum Optimalen nicht erkennbar. Design of Experiments (DoE) ist ein extrem mächtiges Werkzeug, in einem komplexen Prozess mit zahlreichen Einflussfaktoren und mehreren, oft gegenläufigen Zielgrößen mit geringstem Versuchsaufwand eine optimale Lösung zu finden.

### Themenüberblick:

- Einführung: Praxisbeispiel
- Die Grundidee von DoE: Reduzierung von Versuchsplänen
- Was sind Wechselwirkungen und Vermengungen
- Statistische Werkzeuge: ANOVA; Effektanalyse; Response-Surface Analyse
- Polyoptimierung: Gleichzeitige Optimierung mehrerer Zielgrößen
- Erstellung von Versuchsplänen
- Durchführung von designten Experimenten (Praxistipps)
- Der Bestätigungsversuch
- Nachoptimierung

### Zielgruppe:

Mitarbeiter aus R&D und Produktion, die für die Optimierung von Produkten und Prozessen verantwortlich sind.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

18. + 19.09.2018

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dr. Hans-Joachim Graf  
qtec consult GmbH

### Investition

960,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.142,40 Euro

## 7.9 KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch

### Inhalte:

Kai = Veränderung, Wandel  
Zen = zum Besseren

Wie diese 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 Mitarbeitern gelebt werden muss.

### Themenüberblick:

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

### Zielgruppe:

Inhaber, Geschäftsführer, Führungskräfte, Mitarbeiter mit Assistenzfunktion.

### Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

20.09.2018  
09:00 – 17:00 Uhr

### Referent

Dick Boxem  
Box QM

### Investition

480,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
Bruttopreis: 571,20 Euro

## 8.1 Zertifikatslehrgang: Regulatory-Affairs-Manager

### Zielgruppe:

Mitarbeiter aus den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Entwicklungsleiter, Mitarbeiter, die für die Einhaltung nationaler und internationaler gesetzlicher Vorschriften verantwortlich sind, Geschäftsführer.

### Inhalte:

Als Regulatory-Affairs-Manager ist eine enge Zusammenarbeit mit zuständigen behördlichen Institutionen und Prüfstellen hinsichtlich nationaler und EU-Normen sowie Regularien gegeben. Des Weiteren werden regulatorische Dokumente zusammengestellt und angewandt sowie das Risiko- und Qualitätsmanagements intensiv unterstützt. Um Sie bei dieser umfangreichen Thematik unterstützen zu können, bietet MedicalMountains einen auf die Praxis zugeschnittenen Komplettkurs an. Der Lehrgang baut sich auf zwei Modulen auf. Insgesamt werden 10 Ganztagesseminare besucht.

### Modul 1

- Technische Dokumentation – Die Grundlagen Seite 45, 24.01.2018
- Technische Dokumentation nach EU-MDR, Aufbau und Inhalt Seite 50, 21.02.2018
- Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 Seite 57, 22.03.2018
- Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten Seite 58, 11.04.2018
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten Seite 34, 03.05.2018

### Modul 2

- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig) Seite 36, 13.+14.06.18
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan Seite 37, 21.06.2018
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko Seite 39, 04.07.2018
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN Seite 41, 19.07.2018

### Prüfung und Abschluss:

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Regulatory Affairs Manager“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

24.01. – 19.07.2018

### Gesamtinvestition

4.500,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
Bruttopreis: 5.355,00 Euro





## 8.2 Zertifikatslehrgang: Qualitätsmanager Medizintechnik

### Inhalte:

Der Lehrgang baut sich auf drei Modulen auf. In Modul 1 erhalten Sie alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Modul 2 (Produktrealisierung) vermittelt QM-Wissen in Bezug auf die Entwicklung von Medizinprodukten und Modul 3 (Kontrolle) handelt alle wichtigen QM-Themen bezüglich der Überwachung des Herstellungsprozesses von Medizinprodukten ab.

### Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485 Seite 44, 23.01.2018
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR Seite 48, 06.02.2018
- Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt Seite 50, 21.02.2018
- Der QM-Beauftragte (QMB) Seite 53, 08.03.2018

### Modul 2 – Produktrealisierung

- Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 Seite 57, 22.03.2018
- Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten Seite 58, 11.04.2018
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten Seite 34, 03.05.2018
- Design Control Seite 60, 17.05.2018
- Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie Seite 61, 05.06.2018
- Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten Seite 63, 20.06.2018
- Inverkehrbringen von Medizinprodukten Seite 40, 05.07.2018

### Modul 3 – Kontrolle

- Lieferantenmanagement und Lieferanten-Audit (Purchasing Control) Seite 69, 18.07.2018
- Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit Seite 70, 12.09.2018
- Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig) Seite 74, 26.+27.09.18
- Production Process Control Seite 76, 06.11.2018
- CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen Seite 79, 08.11.2018
- Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilanz Seite 80, 21.11.2018

### Prüfung und Abschluss:

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitätsmanager Medizintechnik“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

23.01. – 21.11.2018

### Gesamtinvestition

8.100,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
Bruttopreis: 9.639,00 Euro



## 8.3 Zertifikatslehrgang: Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik

### Zielgruppe:

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter und Neueinsteiger mit einer Assistenzfunktion, welche die Leitung des Qualitätsmanagements in der Medizintechnik oder aber die Geschäftsleitung bei der Implementierung und der Betreuung des Managementsystems administrativ unterstützen.

### Inhalte:

Der Lehrgang vermittelt ein praxisorientiertes Basiswissen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik sowie Kompetenzen zu verschiedenen Instrumentarien des Qualitätsmanagements.

#### Assistent/in Qualitätsmanagement Medizintechnik

- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485 Seite 44, 10.04.2018
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR Seite 48, 24.04.2018
- Inverkehrbringen von Medizinprodukten Seite 40, 05.07.2018
- Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation Seite 85, 24.07.2018
- KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungsprozess auf Japanisch Seite 103, 20.09.2018
- Haftung für Medizinprodukte Seite 18, 10.10.2018
- Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit Seite 70, 25.10.2018
- Production Process Control Seite 76, 06.12.2018

### Prüfung und Abschluss:

Am Tage des letzten Seminars werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

10.04. – 06.12.2018

### Gesamtinvestition

3.300,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

inkl. Prüfungsgebühr

Bruttopreis: 3.927,00 Euro



## 8.4 Zertifikatslehrgang: Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Entwicklung

### Zielgruppe:

Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und der Entwicklung & Konstruktion, die für die Produktrealisierung und die damit verbundenen spezifischen Anforderungen bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten verantwortlich sind und ihr fachliches Wissen auf den neusten Stand bringen wollen, Geschäftsführer, und QM-Fachkräfte, die aus anderen Branchen in die Medizintechnik wechseln möchten.

### Inhalte:

Der Lehrgang baut sich auf zwei Modulen auf. In Modul 1 erhalten Sie alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Modul 2 (Produktrealisierung) vermittelt QM-Wissen in Bezug auf die Entwicklung von Medizinprodukten. Insgesamt erwarten Sie 11 Ganztagesseminare.

#### Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485 Seite 44, 23.01.2018
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR Seite 48, 06.02.2018
- Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt Seite 50, 21.02.2018
- Der QM-Beauftragte (QMB) Seite 53, 08.03.2018

#### Modul 2 – Produktrealisierung

- Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 Seite 57, 22.03.2018
- Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten Seite 58, 11.04.2018
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten Seite 34, 03.05.2018
- Design Control Seite 60, 17.05.2018
- Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie Seite 61, 05.06.2018
- Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten Seite 63, 20.06.2018
- Inverkehrbringen von Medizinprodukten Seite 40, 05.07.2018

### Prüfung und Abschluss:

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitätsfachkraft Medizintechnik Entwicklung“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

23.01. – 05.07.2018

### Gesamtinvestition

4.900,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
Bruttopreis: 5.831,00 Euro

Für weitere  
Information  
[www.medicalmountains.de/  
QualitaetsfachkraftEntwicklung](http://www.medicalmountains.de/QualitaetsfachkraftEntwicklung)

## 8.5 Zertifikatslehrgang: Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Produktion

### Zielgruppe:

Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, die für die spezifischen Anforderungen in der Herstellung von Medizinprodukten, insbesondere für die Überwachung und Kontrolle verantwortlich sind und ihr Wissen auf den neusten Stand bringen möchten, Geschäftsführer und QM-Fachkräfte, die aus anderen Branchen in die Medizintechnik wechseln möchten.

### Inhalte:

Der Lehrgang baut sich auf zwei Modulen auf. In Modul 1 erhalten Sie alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Modul 3 (Kontrolle) handelt wichtige Themen bezüglich der Überwachung des Herstellungsprozesses von Medizinprodukten ab. Insgesamt erwarten Sie 11 Ganztagesseminare.

#### Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485 Seite 44, 23.01.2018
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR Seite 48, 06.02.2018
- Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt Seite 50, 21.02.2018
- Der QM-Beauftragte (QMB) Seite 53, 08.03.2018

#### Modul 3 – Kontrolle

- Lieferantenmanagement und Lieferanten-Audit (Purchasing Control) Seite 69, 18.07.2018
- Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit Seite 70, 12.09.2018
- Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig) Seite 74, 26.+27.09.18
- Production Process Control Seite 76, 06.11.2018
- CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen Seite 79, 08.11.2018
- Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilanz Seite 80, 21.11.2018

### Prüfung und Abschluss:

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitätsfachkraft Medizintechnik Produktion“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

### Ort

Tuttlingen

### Datum/Dauer

23.01. – 21.11.2018

### Gesamtinvestition

4.900,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
Bruttopreis: 5.831,00 Euro

Für weitere  
Information  
[www.medicalmountains.de/](http://www.medicalmountains.de/)  
QualitätsfachkraftProduktion

## 8.6 Zertifikatslehrgang: Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion

### Zielgruppe:

Der MedicalMountains Zertifikatslehrgang richtet sich an angeleitete Facharbeiter und Sachbearbeiter in der Medizinprodukteindustrie, die unter Qualitätsaspekten an der Produkterstellung und der Produkt- und Prozessprüfung beteiligt sind und somit aktiv in der Qualitätssicherung und an der Qualitätsverbesserung mitwirken.

### Inhalte:

Der Lehrgang vermittelt praxisorientierte Kenntnisse der Qualitätssicherung in der Medizintechnik, um die Qualität der Produkte und Prozesse in Ihrem Aufgabengebiet zu überwachen und zu verbessern. Insgesamt werden 5 Ganztagesseminare besucht.

- **Tag 1** - Grundlagen Qualitätsmanagement / Aufbau und Geltungsbereich der EN ISO 13485:2016 / Dokumentation eines QM-Systems 10.04.2018
- **Tag 2** - Wartung von Produktionsanlagen / Prüfmittelverwaltung einschließlich Kalibrierung der Prüf- und Messmittel 25.04.2018
- **Tag 3** - Stichprobenverfahren nach ISO 2859-1 (Festlegung Prüfniveau und AQL-Wert) / Erstellung von Prüfanweisungen / Lenkung fehlerhafte Produkte 02.05.2018
- **Tag 4** - Prozessfähigkeit und Prozessbeherrschung (SPC / CP - CPK Kennzahlen) / Maschinenfähigkeitsuntersuchung (MFU / CM- CMK Kennzahlen) 17.05.2018
- **Tag 5** - Grundlagen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA / (8D-REPORT) / Grundlagen der Validierung kritischer Fertigungsprozesse (IQ / OQ / PQ) 06.06.2018

### Prüfung und Abschluss:

Am letzten Seminartag werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

### Ort

Tuttingen

### Datum/Dauer

10.04. – 06.06.2018

### Gesamtinvestition

2.300,00 Euro  
zzgl. 19 % MwSt.  
inkl. Prüfungsgebühr  
Bruttopreis: 2.737,00 Euro



## Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
23.01.18		4.1 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485	44
24.01.18		4.2 Technische Dokumentation – Die Grundlagen	45
30.01.18	<b>NEU</b>	3.1 Medical Writing	30
30.01.18		4.3 Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger	46
31.01.18		2.2 Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit	20
01.02.18		3.2 Wie validiere ich Gebrauchsanweisungen	31
01.02.18		4.4 Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016 bis September 2018	47
06.02.18		4.5 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR	48
07.02.18		4.6 Foreign Manufacturer Inspections und Quality System Regulations der FDA	49
21.02.18		4.7 Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	50
27.02.18		1.1 EU-Medizinprodukteverordnung – ein Überblick	12
27.02.18		6.2 Grundlagenseminar: Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten	89
28.02.18	<b>NEU</b>	4.8 Hochklassifizierung auf Klasse III und jetzt? Was muss ich tun?	51
28.02.18		6.3 Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung	90
01.03.18		4.9 Die erfolgreiche Umsetzung der neuen EU-Verordnung für die Medizinprodukteindustrie	52
01.03.18		6.4 Aufbereitung von Medizinprodukten - EN ISO 17664 / ANSI/AAMI ST81	91
06. + 07.03.18		5.1 Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten (2-tägig)	81
06.03.18	<b>NEU</b>	1.2 Die Qualitätssicherungsvereinbarung	13
07.03.18		3.3 Umsetzung der UDI für Europa	32
08.03.18	<b>NEU</b>	4.10 Der QM-Beauftragte (QMB)	44
08.03.18	<b>NEU</b>	6.5 Reinraum Erlebnis-Workshop	92

## Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
13.03.18	<b>NEU</b>	3.4 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Indien	33
14.03.18	<b>NEU</b>	4.11 MDSAP – Medical Device Single Audit Program	54
14.03.18		6.6 Reinigungsanalytik: Sauberkeit als Wettbewerbsvorteil	93
15.03.18		2.3 Statistische Verfahren in der Zulassung von Medizinprodukten	21
15.03.18		4.12 OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie	55
20. + 21.03.18	<b>NEU</b>	2.4 Workshop Additive Fertigung: 3D-Druck (2-tägig)	22
20.03.18	<b>NEU</b>	4.13 Nachmarktbeobachtung	56
21.03.18		1.3 Richtige Werbung und Heilmittelwerbegesetz	14
22.03.18		4.14 Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971	57
10.04.18		4.1 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485	44
11.04.18		4.15 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	58
12.04.18		2.5 Der optimale Entwicklungsprozess	23
24.04.18		4.5 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR	48
24.04.18	<b>NEU</b>	4.16 Workshop: Lieferanten- Audit	59
25. + 26.04.18	<b>NEU</b>	7.1 Der Digitalisierungsmanager (2-tägig)	95
03.05.18		1.4 Das Medizinprodukterecht für Einsteiger – ein Überblick	15
03.05.18		3.5 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	34
08.05.18		4.7 Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	50
09.05.18		3.6 Regulatorische Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten	35
09.05.18		7.2 Richtlinien- und Normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten	96

## Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
09.05.18		7.3 Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten	97
15.05.18	<b>NEU</b>	2.6 Medizintechnik: Chemische Bestandteile in Geräten und Zubehör	24
15.05.18	<b>NEU</b>	2.7 Medizintechnik: EMV, Licht und die neue Richtlinie für Funk (RED)	25
15. + 16.05.18	<b>NEU</b>	7.4 LEAN SIX SIGMA – ein erfolgreiches Duo (2-tägig)	98
16.05.18		4.10 Der QM-Beauftragte (QMB)	44
17.05.18		4.17 Design Control	60
05.06.18	<b>NEU</b>	2.8 Laserkennzeichnung in der Medizintechnik	26
05.06.18		4.18 Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	61
06.06.18		4.14 Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971	57
07.06.18		4.19 Technische Dokumentation für Klasse I und IIa Produkte	62
07.06.18	<b>NEU</b>	5.2 Design Thinking in der Medizintechnik	82
12.06.18		4.9 Die erfolgreiche Umsetzung der neuen EU-Verordnung für die Medizinprodukteindustrie	52
13.06.18		2.9 Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation	27
13. + 14.06.18		3.7 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	36
19.06.18		1.5 Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz	16
19.06.18		4.15 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	58
20.06.18		1.6 Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz	17
20.06.18		4.20 Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	63
21.06.18		3.8 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan	37
26.06.18		5.3 Export- und Distributoren-Management - aufbauen und steuern	83



## Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
27.06.18		5.4 Strategisches Medizintechnik-Marketing – Von der Strategie zur operativen Umsetzung	84
28.06.18	<b>NEU</b>	2.10 Designen anhand CT und MRT Daten	28
28.06.18	<b>NEU</b>	4.21 Grundkonzepte Statistischer Qualitätskontrolle	64
03.07.18		3.5 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	34
03.07.18		3.9 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Russland & weiteren eurasischen Staaten (EuraSec)	38
04.07.18		3.10 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko	39
05.07.18		3.11 Inverkehrbringen von Medizinprodukten	40
10.07.18		4.22 Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen	65
11.07.18		4.23 Software-Validierung, Modul 2: Umsetzung	66
12.07.18		4.24 Technische Dokumentation für Klasse IIb und III Produkte	67
17.07.18		4.25 Technical Writing for Regulatory Submissions	68
18.07.18		4.26 Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	69
19.07.18		3.12 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN	41
19.07.18		4.17 Design Control	60
24.07.18		5.5 Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation	85
25.07.18		7.5 Qualifizierung von CDEs - Sicherstellung der Konformität vorhandener Maschinen, Maschinenanlagen und Messmittel mit aktuellen Regulatorischen Anforderungen	99
25.07.18		7.6 Konforme Instandhaltung nach EN ISO 13485 und 21CFR820 für Medizinproduktehersteller	100
11.09.18		3.13 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten im arabischen Raum	42

## Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
11.09.18		4.18 Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	61
12.09.18		4.27 Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	70
13.09.18	<b>NEU</b>	6.7 Sterilisation von Medizinprodukten	94
13.09.18	<b>NEU</b>	7.7 Service Engineering und Service Management Smart Services	101
18.09.18		4.28 Praktische Umsetzung des Risikomanagements	71
18. + 19.09.18		7.8 Design of Experiments (2-tägig)	102
19.09.18		3.14 Update Zulassungsverfahren in den USA – Neue Programme der FDA	43
20.09.18		4.20 Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	63
20.09.18		7.9 KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch	103
25.09.18	<b>NEU</b>	4.29 Regulatorische Anforderungen an Produktionsdokumentation und IT Systeme 21 CFR Part 11 – Computer System Validierung (CSV) – Datenintegrität	72
25.09.18		4.30 Technische Dokumentation: Produkthauptakte in der Praxis	73
26.09.18		2.11 Umdenken für Konstrukteure – Neue gestalterische Freiheit durch 3D Druck	29
26. + 27.09.18		4.31 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	74
27.09.18		4.32 Validierung von Inventar / Versand für Medizinprodukte in der Praxis	75
02.10.18		3.11 Inverkehrbringen von Medizinprodukten	40
09.10.18		4.26 Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	69
10.10.18		1.7 Haftung für Medizinprodukte	18
17. + 18.10.18		5.6 MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig)	86
17.10.18		3.3 Umsetzung der UDI für Europa	32
18.10.18		4.34 FMEA – Risikoanalyse	77
23. + 24.10.18	<b>NEU</b>	4.35 Der Q-Führerschein für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)	78

## Auf einen Blick

Datum	Seminar	Seite
25.10.18	4.27 Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	70
06. + 07.11.18	4.31 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	74
06.11.18	4.33 Production Process Control	76
08.11.18	4.36 CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen	79
21.11.18	4.37 Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilanz	80
04.12.18	4.36 CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen	79
05.12.18	5.7 Die 10 Eckpunkte erfolgreicher Führung von KMU in der Medizintechnik-Industrie	87
06.12.18	4.33 Production Process Control	76
auf Anfrage	2.1 Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet	19
auf Anfrage	6.1 Einführung in die MP Aufbereitung inkl. Begehung der ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)	88

## Inhouse Seminare

Sie möchten mehrere Mitarbeiter Ihres Unternehmens auf einen gemeinsamen Wissensstand bringen?

Gerne organisiert MedicalMountains Ihr individuelles Inhouse-Seminar.

Profitieren Sie von:

- einer individuellen Abstimmung des Termins nach Ihren Wünschen
- einer Anpassung der Schulung an Ihren individuellen Bedarf. Auf Wunsch gehen die Referenten im Inhouse-Seminar auf konkrete, interne Fragestellungen ein.
- einer kostengünstigen Qualifizierung für Ihr ganzes Team

Sollten Sie das passende Seminar in unserem Weiterbildungsprogramm nicht finden, sprechen Sie uns trotzdem an!

Wir gestalten gerne die ideale Lösung für Sie.

Ihr Team der MedicalMountains AG

# Anmeldung

Bitte melden Sie sich über folgende Adresse zu den einzelnen Seminaren an:

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

Oder schreiben Sie uns unter Angabe der folgenden Daten:

Seminartitel, Nachname und Vorname, Firma und Position, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail Adresse

eine Mail an: [anmeldung@medicalmountains.de](mailto:anmeldung@medicalmountains.de)

Mit Ihrer Anmeldung erkennen Sie automatisch die AGBs von MedicalMountains an.

Zur Erleichterung der Organisation werden die angegebenen Daten gespeichert.

Damit, dass Namen und die dienstliche/private Anschrift zur Information über ähnliche Veranstaltungen gespeichert werden, erklären Sie sich mit Ihrer Anmeldung einverstanden.

Im Folgenden werden Vertragspartner der MedicalMountains AG als Teilnehmer bezeichnet. Teilnehmer und die MedicalMountains AG gemeinsam werden als Vertragspartner bezeichnet.

1. Geltungsbereich
  - 1.1 Diese AGB gelten für die Durchführung von Veranstaltungen wie bspw. Seminaren, Zertifikatslehrgängen, Sprechtagen, Workshops, Inhouse-Veranstaltungen, ExpertTables, Informationsveranstaltungen.
  - 1.2 Angebote und Leistungen der MedicalMountains AG erfolgen ausschließlich unter Einbeziehung dieser AGB. Änderungen gelten nur insoweit, als diese schriftlich vereinbart sind.
2. Angebot, Anmeldung, Vertragsschluss
  - 2.1 Die Angebote der MedicalMountains AG sind freibleibend und unverbindlich. Dies gilt auch hinsichtlich der Preisangaben. Die geschuldete Leistung ist die vereinbarte Tätigkeit und nicht ein irgendwie gearteter Erfolg.
  - 2.2 Anmeldungen erfolgen über das Online-Anmeldeformular, per Post oder per Fax an die MedicalMountains AG. Sie werden in der Reihenfolge des Eingangs bearbeitet. Mit der Anmeldung erkennt der Teilnehmer diese Teilnahmebedingungen an. Anmeldungen können nur berücksichtigt werden, wenn im gewünschten Kurs noch Plätze frei sind. Die Bestätigung des Zugangs einer Online-Anmeldung erfolgt durch eine automatisierte E-Mail unmittelbar nach dem Absenden der Anmeldung und stellt noch keine Vertragsannahme seitens der MedicalMountains AG dar. Ein Anspruch auf Teilnahme entsteht erst, wenn die MedicalMountains AG die Anmeldung schriftlich bestätigt. Die Anmeldung wird mit der schriftlichen Auftragsbestätigung für den Teilnehmer verbindlich.
  - 2.3 Sollte eine Anmeldung durch den Teilnehmer so kurzfristig erfolgen, dass eine Anmeldebestätigung nicht mehr möglich ist, gilt der Vertrag als geschlossen, wenn die Anmeldung gegenüber dem Teilnehmer in anderer geeigneter Weise bestätigt wird, der Teilnehmer die Leistungen vorbehaltlos annimmt oder die MedicalMountains AG mit der Leistungsdurchführung beginnt.
3. Zahlungsbedingungen
  - 3.1 Sofern keine einzelvertragliche Regelung besteht, ergeben sich die gültigen Entgelte aus den aktuellen veröffentlichten Veranstaltungsprogrammen. Entgelte sind sofort nach Rechnungsstellung, spätestens jedoch 14 Werktagen nach Erhalt der Rechnung ohne Abzüge und unter Angabe der Rechnungsnummer auf das angegebene Konto zu überweisen.
  - 3.2 Die MedicalMountains AG behält sich vor, für Veranstaltungen mit einer Dauer von mehr als 4 Wochen (Zertifikatslehrgänge, ExpertTables) Vorauskasse der kompletten Gebühr vorzuschreiben.
  - 3.3 Lernmittel, Tests und Prüfungen werden, wenn nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde, gesondert berechnet.
  - 3.4 Alle Preise verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer. Sollte eine gesetzliche Umsatzsteuererhöhung nach Erscheinen des Veranstaltungsprogramms erfolgen, ist die MedicalMountains AG berechtigt, diese zu berechnen.
4. Durchführung/Änderung/Absage von Veranstaltungen
  - 4.1 Veranstaltungen werden entsprechend dem veröffentlichten Veranstaltungsprogramm bzw. entsprechend der mit dem Teilnehmer getroffenen gesonderten Vereinbarung durchgeführt. Die MedicalMountains AG behält sich jedoch Änderungen vor, sofern diese das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändern.
  - 4.2 Ein Anspruch auf die Durchführung einer Veranstaltung durch einen bestimmten Dozenten besteht nicht. Es besteht auch kein Anspruch auf Ersatz eines versäumten Veranstaltungstages.
  - 4.3 Ein Anspruch auf die Durchführung von der MedicalMountains AG aus Gründen die sie nicht selbst zu vertreten hat abgesagt werden, insbesondere mangels kostendeckender Teilnehmerzahl, wegen kurzfristiger Nichtverfügbarkeit des Referenten z. B. auf Grund Erkrankung ohne Möglichkeit des Einsatzes eines Ersatzreferenten oder aufgrund höherer Gewalt. Der Teilnehmer wird unverzüglich informiert. Bereits gezahlte Teilnahmegebühren werden bei Veranstaltungsausfall vollständig erstattet. Vorbehaltlich der Regelungen unter Ziffer 7 der Teilnahmebedingungen kommt die MedicalMountains AG für vergebliche Aufwendungen oder sonstige Nachteile, die dem Teilnehmer durch Absage entstehen, nicht auf.
  - 4.4 Die MedicalMountains AG ist zum Wechsel von Referenten oder zur Verschiebung im Ablaufplan aus triftigem Grund, z. B. Erkrankung des Referenten, berechtigt, soweit dies dem Teilnehmer zumutbar ist.
5. Rücktritt
  - 5.1 Halbtages- und Tagesseminare, Informationsveranstaltungen: Sofern nicht das Widerrufsrecht Vorrang genießt, besteht die Möglichkeit, schriftlich ohne Angabe von Gründen von einer Anmeldung zurückzutreten. Bei einer Rücktrittserklärung, die spätestens 14 Tage vor dem Veranstaltungsbeginn eingeht, entfällt der Preis, bis zum 3. Tag vor Veranstaltungsbeginn reduziert sich die Investition auf 50%, bei noch späterer Absage, Nichterscheinen oder vorzeitigem Verlassen der Veranstaltung wird die volle Investition berechnet. Der Rücktritt muss schriftlich erfolgen. Maßgeblich für die Rechtzeitigkeit ist der Zugang bei der MedicalMountains AG. Die Stellung von geeigneten Ersatzteilnehmern/innen ist möglich.
  - 5.2 Zertifikatslehrgänge, ExpertTables (Veranstaltungsdauer länger als 3 Monate): Sofern nicht das Widerrufsrecht Vorrang genießt, kann der Teilnehmer bis 21 Tage vor Beginn der Veranstaltung ohne Angabe von Gründen vom Vertrag zurücktreten. Wird bis zum 7. Tag vor Beginn einer Veranstaltung der Rücktritt erklärt, wird ein anteiliger Preis in Höhe von 3 Monaten erhoben. Ein vertraglicher Rücktritt später als 7 Tage vor Beginn der Veranstaltung ist ausgeschlossen. Der Rücktritt muss schriftlich erfolgen. Maßgeblich für die Rechtzeitigkeit ist der Zugang bei der MedicalMountains AG. Die Stellung von geeigneten Ersatzteilnehmer/innen ist möglich.
6. Kündigung
  - 6.1 Zertifikatslehrgänge: Der Teilnehmer kann die Veranstaltung nach Beginn ohne Angabe von Gründen mit einer Frist von 2 Monaten zum Monatsende kündigen. Das Recht der MedicalMountains AG und des Teilnehmers, den Vertrag aus wichtigem Grund zu kündigen, bleibt unberührt. Die Kündigung bedarf der Schriftform. Der Teilnehmer hat das Lehrgangsentgelt entsprechend der im Veranstaltungsprogramm geltenden Einzelpreise der Seminare bis Ende der Kündigungsfrist zu tragen.
  - 6.2 Die MedicalMountains AG kann den Vertrag aus wichtigem Grund kündigen, z. B. wenn der Teilnehmer die Veranstaltung nachhaltig stört oder die MedicalMountains AG bei der Erbringung ihrer vertraglichen Leistungen in anderer Weise behindert. Ein Anspruch auf Erstattung bereits gezahlten Entgelts besteht nicht. Er hat einen gegebenenfalls zu verantwortenden Schaden zu ersetzen. Insoweit behält sich die MedicalMountains AG die Geltendmachung von Schadensersatzforderungen ausdrücklich vor.

7. Haftung
- 7.1 Die MedicalMountains AG haftet nur für Schäden, die auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung der MedicalMountains AG, ihrer gesetzlichen Vertreter oder Erfüllungsgehilfen beruhen. Unberührt davon bleibt die Haftung für die Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit, für die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten und aus dem Produkthaftungsgesetz.
- 7.2 Wesentliche Vertragspflichten sind solche, deren Erfüllung zur Erreichung des Ziels des Vertrags notwendig ist und auf deren Einhaltung der Teilnehmer vertraut und regelmäßig vertrauen darf.
- 7.3 Im Fall der Verletzung von wesentlichen Vertragspflichten wird der Schadensersatzanspruch auf den typischerweise vorhersehbaren Schaden begrenzt, wenn dieser nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde, es sei denn, es handelt sich um Schadensersatzansprüche aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.
- 7.4 Soweit Schadensersatzansprüche gegen die MedicalMountains AG ausgeschlossen oder begrenzt sind, gilt dies auch für die persönliche Haftung der Organe, Sachverständigen und sonstiger Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgelhilfen der MedicalMountains AG.
8. Datenschutz  
Die Daten des Teilnehmers und/oder des Vertragspartners beziehungsweise dessen Vertreters werden ausschließlich zur Durchführung der Veranstaltung durch die MedicalMountains AG elektronisch gespeichert und automatisiert verarbeitet, es sei denn, es wird ausdrücklich in eine sonstige, in der jeweiligen Einwilligung konkretisierten Nutzung und/oder Verwendung der Daten eingewilligt. Die Verwendung umfasst auch die Weiterleitung der Daten an von der Erlaubnis umfasste Dritte. Eine Weitergabe der Daten an unberechtigte Dritte erfolgt nicht. Die Übersendung der Teilnahmebestätigung kann auch per unverschlüsselter E-Mail erfolgen. Dabei kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese von Dritten gelesen wird.
9. Schutz- und Urheberrecht
- 9.1 Ausgehändigte Arbeitsunterlagen, Software und andere zum Veranstaltungszweck überlassene Medien sind urheberrechtlich geschützt. Die Vervielfältigung, Weitergabe oder anderweitige Nutzung der ausgehändigten Materialien - auch auszugsweise - ist nur nach ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Urheberrechtinhabers zulässig.
- 9.2 Käuflich erworbene Dokumentationen bzw. Unterlagen sind für den Eigengebrauch des Käufers, der ein einfaches, nicht weiter übertragbares Nutzungsrecht erhält, bestimmt. Mit Abschluss des Kaufvertrages erklärt sich der Teilnehmer mit den gültigen Lizenzbedingungen einverstanden.
10. Gerichtsstand, Erfüllungsort, anzuwendendes Recht
- 10.1 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz der MedicalMountains AG, soweit die Voraussetzungen gemäß § 38 Zivilprozessordnung vorliegen.
- 10.2 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz der MedicalMountains AG.
- 10.3 Das Vertragsverhältnis und alle Rechtsbeziehungen hieraus unterliegen ausschließlich dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Kollisionsrechts des Internationalen Privatrechts (IPR) sowie des UN-Kaufrechts (CISG).
11. Geltungsbereich und Sonstiges
- 11.1 Diese AGB gelten gegenüber Unternehmen, Verbrauchern sowie allen juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögens i.S.d. § 310 BGB, soweit nichts Abweichendes ausdrücklich bestimmt ist.
- 11.2 Diese AGB gelten mit folgender Maßgabe: Ziff. 10.1 gilt mit der Maßgabe, dass der Sitz der MedicalMountains AG als Gerichtsstand für den Fall vereinbart wird, dass der Teilnehmer seinen Sitz, Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt aus dem Geltungsbereich des Rechtes der Bundesrepublik Deutschland verlegt oder sein Sitz, sein Wohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthaltsort im Zeitpunkt der Klageerhebung nicht bekannt ist. Ziff. 10.2 gilt nicht.
12. Salvatorische Klausel  
Im Fall der Unwirksamkeit einzelner Klauseln dieser Teilnahmebedingungen bleibt die Wirksamkeit der übrigen Klauseln unberührt.

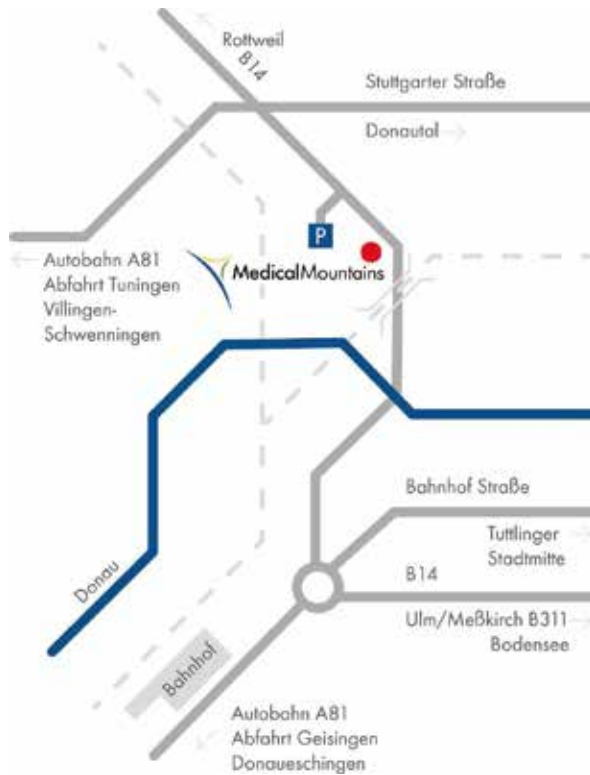
#### Widerrufsbelehrung / Widerrufsrecht

Sie haben das Recht, binnen vierzehn Tagen ohne Angabe von Gründen diesen Vertrag zu widerrufen. Die Widerrufsfrist beträgt 14 Tage ab dem Tag des Vertragsabschlusses. Um ihr Widerrufsrecht auszuüben, müssen Sie uns (MedicalMountains AG, Schützenstraße 14, 78532 Tuttlingen, Telefon 07461 9697210, Telefax 07461 9697219, E-Mail [info@medicalmountains.de](mailto:info@medicalmountains.de)) mittels einer eindeutigen Erklärung (z.B. ein mit der Post versandter Brief, Telefax oder E-Mail) über Ihren Entschluss, diesen Vertrag zu widerrufen, informieren. Zur Wahrung der Widerrufsfrist reicht es aus, dass Sie die Mitteilung über die Ausübung des Widerrufsrechts vor Ablauf der Widerrufsfrist absenden.

#### Folgen des Widerrufs

Wenn Sie diesen Vertrag widerrufen, haben wir Ihnen alle Zahlungen, die wir von Ihnen erhalten haben, einschließlich der Lieferkosten (mit der Ausnahme der zusätzlichen Kosten, die sich daraus ergeben, dass Sie eine andere Art der Lieferung als die von uns angebotene, günstigste Standardlieferung gewählt haben), unverzüglich und spätestens binnen 14 Tagen ab dem Tag zurückzahlen, an dem die Mitteilung über Ihren Widerruf dieses Vertrags bei uns eingegangen ist. Für diese Rückzahlung verwenden wir dasselbe Zahlungsmittel, das Sie bei der ursprünglichen Transaktion eingesetzt haben, es sei denn, mit Ihnen wurde ausdrücklich etwas anderes vereinbart; in keinem Fall werden Ihnen wegen dieser Rückzahlung Entgelte berechnet. Haben Sie verlangt, dass die Dienstleistung während der Widerrufsfrist beginnen soll, so haben Sie uns einen angemessenen Betrag zu zahlen, der dem Anteil der bis zu dem Zeitpunkt, zu dem Sie von der Ausübung des Widerrufsrechts hinsichtlich dieses Vertrags unterrichten, bereits erbrachten Dienstleistungen im Vergleich zum Gesamtumfang der im Vertrag vorgesehenen Dienstleistungen entspricht. Ihr Widerrufsrecht erlischt vorzeitig, wenn der Vertrag von beiden Seiten auf Ihren ausdrücklichen Wunsch vollständig erfüllt ist, bevor Sie Ihr Widerrufsrecht ausgeübt haben.

## Anfahrt / Veranstaltungsort



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



Wir bieten mehr!

Unser komplettes Leistungsangebot finden Sie auf:

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

## **MedicalMountains AG**

Schützenstraße 14, 78532 Tuttlingen

Telefon: +49 7461 969721-0

Telefax: +49 7461 969721-9

[info@medicalmountains.de](mailto:info@medicalmountains.de)

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

